PN-ACG-501
103350

<BORRADOR>

SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR

EVALUACION Y PROPUESTA DE REFORMA

ANEXOS

ESTUDIO COLABORATIVO

PROYECTO FORTALECIMIENTO Y AMPLIACION DE LOS SERVICIOS BASICOS DE SALUD EN EL ECUADOR (FASBASE/MSP/BIRF/OPS-OMS/PNUD)

PROYECTO MANEJO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (RPM/MSH/USAID)

James Rankin
David Lee
Jean-Pierre Sallet

Jorge Carikeo
María Cecilia Acuña
Jose Teran Puente
Edison Aguilar
Guillermo Larrea

Letizia Amadini
Daniel Byrd
Lucia Salazar

C A No HRN-5974-A-00-2059-00
Arlington, VA
1 Noviembre 1994

BEST AVAILABLE COPY

SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR
EVALUACION Y PROPUESTA DE REFORMA

ANEXOS

1 Terminos de Referencia para el Estudio

2 Participantes del Estudio y Personas Entrevistadas

3 Informe Legal y Opciones para Reestructurar el CEMEIM

4 Informe de Coordinacion Local del Estudio

5 Informe del Area "Registro y Control de Calidad"

6 Informe del Area "Uso Racional de Medicamentos" Seleccion de Medicamentos, Cuadro Basico

7 Levantamiento de Informacion Logistica

ANNEXO I

Términos de Referencia para el Estudio

TERMINOS DE REFERENCIA PARA EL ESTUDIO
REFORMA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR

I INTRODUCCION

El presente documento corresponde a un trabajo de representantes de los proyectos Manejo Racional de Productos Farmaceuticos/USAID (RPM) y Fortalecimiento y Ampliación de los Servicios Básicos de Salud en el Ecuador/MSP/BIRD/OPS/PNUD (FASBASE), el cual se enmarca en una iniciativa conjunta, tendiente a lograr una efectiva reforma del Sistema de Suministros de Medicamentos e Insumos del sector salud del Ecuador

Esta es la fase inicial del proyecto y corresponde a una evaluación de factibilidad para alternativas que persiguen satisfacer el marco de politica vigente para el sector, esto es, un sistema de decisiones y operacion descentralizado a nivel de Areas de Salud y Hospitales, con miras a lograr el Uso Racional de los Medicamentos e Insumos y mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales

A partir de los resultados de este trabajo se definirá en forma conjunta los pasos a seguir para la implementacion de aquella alternativa mas factible en atención a los factores politicos, técnicos, economicos y estrategicos para el sector

II OBJETIVOS DEL ESTUDIO

1 Identificar las mejores opciones y modelos para reformar el sistema de adquisiciones y distribucion del sector publico en el Ecuador, y para implementar un sistema sostenible que pueda dar servicios a los establecimientos del Ministerio de Salud Pública, y potencialmente otras agencias del sector publico como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y las Fuerzas Armadas, bajo una descentralizacion basada en compartir costos, a corto y a largo plazo

2 Analizar las siguientes alternativas

2 1 La creación o estructuracion de una agencia que negocia contratos y monitorea el rendimiento del proveedor, pero los proveedores facturan y cobran al precio contratado directamente a las áreas y establecimientos del MSP (y a otras agencias) Esta agencia puede o no retener limitada capacidad de almacenamiento para articulos especializados (MEGRAME y otros programas) En materia de distribucion, el proveedor podria vender puesto en bodega del usuario, o bien, las unidades operativas podrian organizarse para abordar el proceso de distribución, o encargarle a la agencia que licite su sistema de distribución Debe examinarse la posibilidad que la agencia negociadora ofrezca igual servicio de intermediacion a IESS, FFAA, sector privado etc.[1]

2 2 La creación o estructuración de una agencia de compras que negocia y monitorea dos tipos de contrato El primero es un contrato con fabricantes e importadores (proveedores) para suministrar medicamentos a precio contratado El segundo es un contrato con uno o más distribuidores mayoristas para almacenar y entregar todos los medicamentos del contrato al MSP (y posiblemente a otras agencias) en su área de cobertura Esto se llama una estructura de "Vendedor Primario" [2]

---

[1] Sistema desarrollado para el caso de Chile, evaluándose positivamente su factibilidad técnica y politica Actualmente en etapa de implementacion

[2] Actualmente se emplea en mas del 75% de los sistemas publicos de salud en los Estados Unidos

En todo caso, se analizara y definira el rol del CEMEIM en el corto, mediano y largo plazo

3 Proporcionar a las Autoridades del Sector Salud los elementos técnicos, politicos, económicos y estratégicos para que la selección de la alternativa a implementar se fundamente sobre bases racionales

4 Identificar maneras factibles para introducir y promover un uso racional más extenso de productos genericos de bajo costo en el mercado farmacéutico del Ecuador, concentrándose inicialmente en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública, pero con el objetivo de aumentar la accesibilidad a estos medicamentos para la población general

III RESULTADOS ESPERADOS

Un documento que contenga los siguientes elementos

1 Diagnóstico de la situacion actual del sistema de suministros (productos farmaceuticos e insumos medicos) en consideración a las siguientes variables

1 1 politicas, legislacion y aspectos institucionales

1 2 registro, control de medicamentos y gestión de calidad

1 3 el mercado en el sector publico y privado

1 4 seleccion de medicamentos a nivel institucional (Cuadro Básico de Medicamentos)

1 5 finanzas en el sector publico (a nivel central y local)

1 6 adquisiciones en el sector publico (a nivel central y local)

1 7 operaciones actuales del CEMEIM y proyecciones para el futuro

1 8 factibilidad de lograr la participación del sector privado

1 9 sistema de distribucion en el sector publico (a nivel central y local)

1 10 administracion a nivel local

1 11 programacion y adquisiciones en el sector publico a nivel local

1 12 almacenamiento a nivel local

1 13 información sobre medicamentos y uso racional

2 Descripcion de modelos alternativos para un sistema reformado de suministro de medicamentos e insumos médicos de acuerdo con los objetivos propuestos,

3 Analisis critico del rol del CEMEIM en función de los modelos alternativos propuestos,

4 Consecuencias de la implementación de los modelos alternativos propuestos,

5 Recomendaciones sobre el sistema de suministro de medicamentos e insumos médicos que son aplicables en cualquier modelo, y

6 Recomendación sobre la opcion más factible

La elaboración de un plan de implementación, como la siguiente fase del proyecto de reforma del sistema de suministro de medicamentos e insumos médicos, surgirá de la decisión politica

IV METODOLOGIA

El estudio empleará informacion existente y recogerá información adicional segun sea necesaria (y factible) para (i) identificar opciones, y (ii) desarrollar modelos o escenarios concretos que puedan lograr los objetivos de mejorar los servicios farmacéuticos en el Ecuador Los modelos que se formulen incorporarán conocimientos sobre sistemas efectivos existentes, tales como el modelo de adquisiciones del Caribe Oriental y sistemas del Servicio de Salud Pública y de los Centros de Salud Comunitarios en los Estados Unidos, asi como del proyecto de reforma del sistema de suministros que actualmente se implementa en Chile con apoyo del Banco Mundial

El estudio propone

- Identificar obstáculos legales y políticos a la implementación de opciones que se identifiquen, y considerar la factibilidad a corto y largo plazo de los cambios y reformas que vencerian estos obstaculos Si los cambios y reformas no parecen ser factibles a corto plazo, el estudio debera identificar maneras de vencer los obstáculos en la medida posible

- Identificar sistemas de compra y distribución reformados, incluyendo las alternativas para incluir servicios del sector privado, que podrían ensayarse en forma piloto en las áreas del proyecto

- Basado en los sistemas actuales y propuestos para la administración descentralizada de los servicios de salud y política de recuperación de costos, y opciones identificadas para incluir al sector privado en las adquisiciones y distribucion, identificar opciones para administrar el pago a fabricantes/distribuidores del sector privado, obstáculos potenciales en el proceso, y maneras para vencer los obstáculos

- Identificar opciones para proporcionar servicios a las áreas e instituciones que no formaran parte del sistema reformado durante la fase de prueba piloto, y cambios factibles y reformas a los sistemas actuales del MSP que podrian fortalecer estos servicios

- Identificar los métodos óptimos para estimular a los fabricantes y distribuidores del sector privado a participar completamente en el proceso de reforma al sistema farmacéutico

- Basado en los sistemas de servicios de atención en salud y financiamiento que han sido implementados o se han planificado en las áreas del proyecto FASBASE, identificar cambios o reformas adicionales que serian requeridos para implementar adquisicion y distribución de medicamentos en un sistema descentralizado

El anexo contiene conjuntos de preguntas e información que contribuirán al desarrollo del estudio

V PLAN DE ACCION

A CONFORMACION DEL EQUIPO DE CONSULTORES

FASBASE

Recurso		Cantidad	Tiempo
Economista local		1	4 semanas (sept)
Ingeniero Civil Industrial		1	4 semanas (sept)
Médico Administrador Salud local		1	4 semanas (sept)
Consultor Internacional (Chile)		2	2 semanas c/u (sept)
Coordinador local		1	6 semanas (ago-sept)
Ayudante Investigacion (Central)		5	6 semanas c/u (ago-sept)
Costo directo	US$	32 000	

RPM/MSH

Abogada/farmacéutica local		1	4 semanas (sept)
Consultor Internacional (preparación)		2	2 semanas c/u (ago)
Consultor internacional		4	4 semanas c/u (sept)
(estudio y análisis)		2	1 semana c/u (sept)
Ayudante Investigacion (Areas)		20	1 semana c/u (sept)
Costo Total (incluye costos administrativos)	US$	116 000	

B COSTO DEL ESTUDIO US $ 148 000

C CRONOGRAMA TENTATIVO DE ACTIVIDADES

Agosto-Septiembre 1994 **Levantamiento de informacion** de nivel local y nivel central necesaria para el estudio

Septiembre-Octubre 1994 **Compilacion y evaluacion de informacion, aplicacion** de estudio de factibilidad de la alternativa de reforma del CEMEIM y Unidades Operativas

Noviembre 1994 **Examen de los resultados, con el Gobierno,** del estudio de factibilidad de la alternativa de reforma del CEMEIM y Unidades Operativas **Desarrollo de los terminos de referencia** para el diseño de detalle para la aplicacion de la reforma

Diciembre 1994 - Mayo 1995 **Desarrollo del diseño de detalle** para la implementación de la reforma en el CEMEIM y Unidades Operativas

Abril 1995 **Inicio de la Implementacion** del Programa de Trabajo para la reforma del Sistema de Suministros (en el CEMEIM y las Unidades Operativas)

ANEXO

INSTRUMENTO DE ESTUDIO

En el estudio de factibilidad de las opciones se deben abordar los siguiente tópicos

I NIVEL CENTRAL

A Politicas, legislacion y gerencia por el MSP

PREGUNTAS

- ¿Cuál es la politica nacional de salud? ¿Cuál es la politica nacional de medicamentos e insumos medicos? ¿Cómo se compatibilizan ambas con las alternativas en evaluacion? ¿Que ventajas y desventajas ofrece cada una de las alternativas a las politicas actuales de salud y medicamentos?

- ¿Que restricciones relativas a política, legislación y regulacion limitarian la capacidad para introducir reformas al sistema de adquisiciones y distribución de medicamentos?

- ¿Cuales son las implicaciones gerenciales de la descentralización y expansión de roles en logística para el sector privado?

- ¿Cuales son los requerimientos gerenciales para el MSP con cada opcion? ¿Cuales son las implicaciones políticas y socio-económicas?

- ¿Que pasos especificos se requieren para cambiar procedimientos y hacer los cambios necesarios en política? ¿Quien seria responsable de implementar cada paso? ¿Qué asistencia técnica se requiere? ¿Que seria un cronograma realista para implementacion?

- Descripción de la Politica de Medicamentos Genéricos y la legislación (si existe) en la actual estructura sanitaria ¿Cómo cambiará la Política de Medicamentos Genéricos y la legislación en el futuro plan de reforma del sistema sanitario? ¿Qué alternativas de política son las más factibles para promover mayor disponibilidad de medicamentos genericos a precios bajos?

- ¿Qué dicen las políticas y leyes actuales relativas a los controles de precios en los sectores publico y privado? ¿Se cambiaran?

- ¿Que cambios de politica se requieren en el MSP para que cada opcion trabaje? ¿Que tan factibles son estos cambios?

- Descripcion de las regulaciones y procedimientos para controlar la importacion de medicamentos

- ¿Que tipo de accion legal es necesario emprender para que el CEMEIM deje de almacenar, comprar, vender y distribuir y se transforme en un "broker"?

- ¿Que tipo de accion legal es necesario emprender para que el CEMEIM diversifique sus mecanismos de licitación y admita remates de precio a la baja y negociación directa?

Datos, Tablas y Proyecciones

PROPORCIONE RESUMENES DE SUS CONTENIDOS

- Politica nacional de medicamentos essenciales, si existe
- Regulaciones laborales que se aplican a los sectores publico y privado
- Decretos, legislación y regulaciones que se relacionan aE CEMEIM
- Decretos, legislación y regulaciones que se relacionan a la privatizacion de programas del sector publico
- Borrador más reciente de la legislacion o decreto propuestos para el registro de medicamentos genericos
- Decretos, leyes y regulaciones que se relacionan a la fabricacion y venta medicamentos genericos y a la patente de medicamentos
- Decretos, leyes y regulaciones que se relacionan a la importación de productos farmaceuticos
- Decretos, leyes y regulaciones que se relacionan a las ventas y precios de medicamentos
- Otros decretos/leyes/regulaciones vigentes relativas a medicamentos y actos de compra en el sector publico (licitaciones, etc)
- Leyes, regulaciones y decretos relativas a programas sociales y de medicamentos
- Politicas, leyes, regulaciones y decretos relativas a la administración de servicios de salud en las areas
- Regulaciones sobre el proceso de aprobación para el registro de medicamentos Procedimiento regular y procedimiento acelerado
- Legislación y regulaciones para patentes y nombres de marca
- Legislación sobre mecanismo de subrogación para medicamentos

B Registro, control de medicamentos y gestion de calidad

TEMAS

- ¿Qué organismo(s)/institucion(es) es responsable de inspeccionar y aplicar las regulaciones sobre la practica medica y farmaceutica, y para aplicar las regulaciones sobre fabricación, mercadeo y ventas de medicamentos? ¿Como está organizado ?
- Descripción del proceso de registro, los documentos técnicos y procedimientos de analisis quimico-farmaceutico que se requieren para consideración de una solicitud para registrar un producto farmacéutico

- Descripcion del Sistema de Informacion Gerencial actual, y la situación y funcionamiento del sistema

- Descripción de los problemas y obstáculos en el registro de medicamentos, y las propuestas para resolver los problemas y limitaciones

- Descripción de los factores que pueden afectar de manera adversa la calidad de los medicamentos y suministros en el sistema ¿Cuál es la situación de la red de frio en el sistema de productos farmacéuticos y en el sistema del Programa Ampliado de Inmunizaciones, desde el puerto de ingreso hasta el usuario final?

- ¿Qué organización es responsable de velar por la calidad de los productos farmacéuticos en el sistema?

- Descripción de los laboratorios nacionales o regionales disponible para la realización de pruebas de la calidad de los medicamentos y suministros relacionados Incluir sus capacidades declaradas, asi como tambien su reputación en este pais y las limitaciones de su operacion

- Descripción del impacto potencial de las condiciones de almacenamiento y practicas de expendio sobre la calidad de los medicamentos

- Descripción de la evidencia, si hubiere, de la existencia de productos farmaceuticos falsificados en el mercado local

Datos, Tablas y Proyecciones

Proporcione tablas que muestren el número anual de procedimientos de registro, y el numero de procedimientos de pruebas de control de calidad

Proporcione una tabla que compare los laboratorios de control de calidad, de ser factible, mostrando el personal, equipamiento, numero de procedimientos efectuados anualmente, y numero de productos que no cumplieron con especificaciones

C El Mercado en el sector publico y el sector privado privado

TEMAS

- Descripción de la organización del Mercado en el MSP, el IESS y las FFAA

- Descripción del la organización del Mercado en el sector privado

- Determine los niveles de concentracion de la actividad en el mercado de productos farmacéuticos e insumos medicos Es decir, para cada mercado identificar el numero total de oferentes, participacion en ventas promedio para el conjunto de oferentes, y numero de oferentes que concentran el mayor porcentaje de las ventas totales

- Determine la importancia relativa de las compras del sector publico en materia de fármacos e insumos médicos, en el mercado total para el caso de cada producto

- Determine la cantidad de proveedores existentes para cada uno de los productos de mayor relevancia epidemiológica (cuadro nacional de medicamentos básicos) y aquellos de mayor rotacion

- Determine la cantidad de proveedores existentes para cada uno de los insumos médicos de mayor rotacion

- Determine la importancia relativa de las compras de las FFAA, IESS, establecimientos privados en materia de productos farmacéuticos e insumos médicos

- Describa el sistema de precios en el mercado farmacéutico del Ecuador ¿Sobre que base se establece el precio de lista de los fabricantes y distribuidores? ¿Que descuentos se ofrecen a los diversos clientes? ¿Sobre qué base se ofrecen descuentos (por ejemplo, volumen, oportunidad en el pago, etc)? ¿Que términos de pago se disponen para los diversos grupos de clientes?

- Describa el sistema de precios fijos por el Ministerio De Salud, que se aplica en las farmacias privadas ¿Sobre que base se establace los precios fijos?

- ¿Cual es la factibilidad de desarrollar un programa de compras conjuntas para el MSP, IESS y Fuerzas Armadas? Descripcion de la situación actual de las discusiones entre estas agencias, y las actitudes de cada una hacia un sistema de compras conjuntas

- Si dichos programas conjuntos no son legal o políticamente factible, ¿qué limitaciones existen? ¿Aumentaria el interes de otras agencias en participar si el MSP demuestra que puede manejar efectivamente un sistema de compras reformado, o si la agencia de compras fuera independiente del MSP?

- ¿Cual es el tamaño proyectado del mercado del MSP, asumiendo la expansion exitosa de disponibilidad de medicamentos y la introduccion de recuperación de costos manejado por las áreas?

- ¿Cómo se comparan el numero y tipos de medicamentos que se compran actualmente por las diferentes agencias? ¿Qué cambios en las listas de compras de medicamentos serian necesarios para desarrollar una lista unica de compras por licitación que sea costo-efectiva?

- ¿Qué papel de gestion y vigilancia se puede desarrollar para cada agencia a fin de asegurar que un sistema de compras conjuntas sea acorde con las necesidades de todos los clientes?

Datos, Tablas y Proyecciones

- Datos, Tablas y Proyecciones demográficas y de utilización de servicios de salud en los sectores publico y privado

- Presupuestos y gastos en medicamentos por el MSP, y si están disponibles, por el IESS y las Fuerzas Armadas Proporcione información de los ultimos dos a tres años y proyecciones para los próximos tres a cinco años

- Tabla(s) que muestran la siguiente información para medicamentos del Cuadro Básico precio de lista del fabricante, precio de lista del distribuidor, precio promedio pagado en una muestra de farmacias del sector privado, precio para el CEMEIM, precio para las unidades operativas del MSP, y precio fijo para ventas al publico

D Seleccion de Medicamentos/CUADRO BASICO

TEMA

- Descripcion de la integración de las comisiones nacionales o institucionales de cuadros básicos de medicamentos y los procedimientos para la selección de los miembros de los mismos
- Discusión del calendario prescrito para las sesiones de las comisiones de cuadros básicos de medicamentos en relación con la frecuencia efectiva de tales sesiones
- Resumen del mandato, como tambien las politicas y procedimientos, respecto a la(s) comision(es) de cuadros básicos de medicamentos
- Descripcion de los registros que se mantienen de las acciones de la comision del cuadro basico de medicamentos
- ¿Como se vela por el cumplimiento de las restricciones y las politicas relativas al cuadro basico de medicamentos?
- Proporcione la fecha de la revision mas reciente y la propuesta aplicabilidad y alcance de
  El Formulario Terapeutico Nacional
  El Cuadro Básico de Medicamentos
  Manual(es) del Formulario Terapeutico
  Cuadros basicos institucionales, si no existe un Formulario Terapeutico Nacional (subdividir por nivel, en su caso)
- ¿Es aplicable el Formulario Terapéutico Nacional al sector privado? ¿Es aplicable de una manera variable en diferentes niveles del sistema publico?
- ¿Los cuadros basicos de medicamentos que se han descrito son "abiertos" (cualquier medicamento puede ser agregado a simple solicitud del farmaceutico u organismo de adquisicion) o "cerrados" (se requiere un proceso de aprobacion formal)?
- Descripcion de los procedimientos utilizados para modificar el formulario terapeutico/cuadro basico de medicamentos
- Descripcion de los procedimientos para obtener el aporte de los profesionales de salud en la modificacion del formulario terapeutico Si el cuadro es aplicable al sector privado, ¿como se obtiene el aporte de los profesionales de salud de dicho sector?
- Si el cuadro basico de medicamentos es "cerrado", describa los procedimientos (si hubiere) requeridos para obtener medicamentos no incluidos en el cuadro para casos especiales

Datos, Tablas y Proyecciones

- Proporcione una lista de medicamentos del Cuadro Básico Para cada medicamento, señale cuantos productos de marca y productos genéricos están registrados en el Ecuador
- Proporcione sugerencias especificas sobre las revisiones o consolidados en categorias terapéuticas que podrian aumentar la competencia y potencialmente dar lugar a precios de compra mas bajos Proporcione proyecciones de ahorros potenciales con los cambios sugeridos

E Finanzas a Nivel Central

TEMAS

- ¿Pueden las provincias, areas, y el MSP administrar el proceso de pago a fin de que el sector privado se persuada a cumplir en forma fiable?

- ¿Qué sistemas se requieren para asegurar cobertura de los costos de medicamentos de los programas MEGRAME, Alto Riesgo, y descuentos a pacientes de bajo ingreso? ¿Puede el MSP asegurar el pago a las unidades operativas de una manera oportuna?

- Si el CEMEIM retiene una función de almacenamiento y distribucion, durante del periodo de transición a una sistema reformada, ¿cómo se asegurará el pago por parte de los establecimientos del MSP? ¿Que ocurre si los establecimeintos no pueden pagar pero necesitan suministros de "urgencia"

Datos, Tablas y Proyecciones

- Lista vigente de precios de medicamentos del MSP de aplicacion a las farmacias publicas y privadas

- Proporcione tablas que muestren los gastos del MSP en compras de medicamentos en los ultimos dos a tres años en cada nivel del sistema, si es posible, muestre cantidades presupuestadas y cantidades ejecutadas

- Proporcione proyecciones de los requerimientos financieros de cada nivel del sistema para suplementar el ingreso proyectado para el sistema de recuperación de costos

- Desarrolle resumenes de proyecciones de los efectos sobre los requerimientos financieros de varias opciones para la compra, distribución, pago a los proveedores, manejo y reembolso de los costos de los programas sociales y exoneraciones, e incrementos en la demanda de servicios a nivel de establecimiento de salud

F Adquisiciones a Nivel Central

TEMAS

- ¿Qué alternativas existen para establecer una agencia de compras o "broker"? Descripción de las ventajas y desventajas de las alternativas

- ¿Qué modelos existen en otros paises que se podrian aplicar para el desarrollo de un nuevo sistem de adquisiciones (por ejemplo, Chile, el Caribe Oriental, los Centros de Salud Comunitarios en los Estados Unidos, y otros) Descripción de los operaciones de estos modelos y cómo podrian aplicarse partes de cada modelo en el Ecuador

- ¿Deberia manejarse la nueva agencia o intermediaria como una entidad publica o privada? Descripción de las ventajas y desventajas de la gestión publica relativa a la gestion privada

- ¿Cual seria la relación de comunicación/informes con el MSP, Ministerio de Finanzas, y otros organismos gubernamentales, segun diferentes escenarios de administracion publica y privada de la agencia?

- Descripción de alternativas para la responsabilidad funcional de un CEMEIM modificado o una nueva agencia ¿Deberia la agencia ser responsable de la aprobación o negacion de requisiciones enviadas directamente de las áreas? ¿Deberia la agencia ser responsable de actuar como un internediario fiscalizador, colocando requisiciones después de verificar que los fondos están disponibles en la cuenta del área o de la institución? ¿O deberia limitarse la agencia a la negociación de contratos y monitorear el rendimiento del proveedor? Discuta las ventajas y desventajas de cada alternativa, considerando los costos y las implicaciones para eficiencia y oportunidad de las requisiciones y recibos

- Para cada alternativa discutida, inidque como la agencia desarrollaria las siguientes funciones registros, datos e información básica, investigación sobre compras, análisis y estudios de mercado y consumo, compras y manejo, responsabilidades de administración

- ¿Debe la agencia o el broker retener responsabilidad de transmitir las requisiciones a los proveedores?

- ¿Como se financiaría el rol de la agencia o del broker como una agencia de compras? ¿Que estimados de ingresos se pueden hacer, y cubre esto los costos estimados?

- ¿Como se mantendria la rectoría del MSP, con aportaciones del IESS y las FFAA?

- ¿Como puede el sistema asegurar que se mantenga una "monopsonia" de compras?

- ¿Es factible cambiar las licitaciones y contratos a un sistema basado en uso estimado y "draw down" (compras segun programación de necesidades) ?

- ¿Estarian los precios cerca a aquellos cobrados bajo el sistema centralizado actual, si los contratos cambian de un envio anual grande a un sistema de "ordenar segun programacion de necesidades"?

- ¿Que pasos especificos se requieren para cambiar el proceso de licitaciones? ¿Quien se responsibilizara por la implementacion de cada paso? ¿Qué asistencia técnica se requiere?

- ¿Que pasos especificos se requieren para convertir al CEMEIM en una agencia de compras conjuntas, sin funciones de almacenamiento y distribucion? ¿Quien se responsabilizaria por implementar cada paso? ¿Qué asistencia técnica se requiere? ¿Qué seria un cronograma realista para la implementacion?

Datos, Tablas y Proyecciones

- Proporcione un diagrama de operaciones para cada opción discutida y proyecciones para cada una señalando los recursos necesarios en personal, instalaciones, equipo, costos de operación, necesidades/fuentes de capital, proyecciones de actividades, proyecciones de asuncion, ingreso y gastos, proyecciones de asunción y flujo de caja, proyecciones de asuncion y hoja de balance y analisis de relacion (ratio analysis)

G CEMEIM - Operaciones corrientes y a corto plazo en el futuro

PREGUNTAS

- Resuma los resultados de informes anteriores sobre las operaciones del CEMEIM y sobre iniciativas recientes para mejorar el funcionamiento del CEMEIM

- Basado en informes existentes sobre el CEMEIM, ¿qué cambios en la organización, sistemas gerenciales, sistema de informacion gerencial, equipo y operaciones relacionadas se necesitarian para funcionar más efectivamente durante un periodo de transicion a un sistema descentralizado de adquisiciones y de distribucion de medicamentos?

- ¿Cual es el costo actual de operacion del CEMEIM, bajo su actual organizacion? Todas las proyecciones de costo e ingresos deben considerar la inflacion y la devaluacion potencial del Sucre

- ¿Que nivel de personal se requiere realmente para operar el CEMEIM efectivamente con las diversas premisas sobre su futuro papel?

- ¿Puede el CEMEIM mejorar su distribución interna para cubrir efectivamente todos los establecimientos del MSP? ¿Que costos de capital estarían involucrados?

- ¿Cuales son los costos de operaciones para los servicios de transporte actuales, y para un sistema ampliado que cubra una mayor cantidad de establecimientos del MSP?

- ¿Que pasos especificos se requieren para implementar uno sistemo de distribucion mejorado? ¿Quién se responsabilizaria por la implementación de cada paso? ¿Que asistencia técnica se requiere?

- ¿Que pasos especificos se requieren para implementar una distribucion por contrato? ¿Quien se responsabiliaria por implementar cada paso? ¿Qué asistencia técnica se requiere?

- ¿Qué seria un cronograma realista para implementación de varios opciones de servicios de CEMEIM en un periodo de transición?

Datos, Tablas y Proyecciones

Para tener utilidad maxima, los datos del CEMEIM deberian desglosarse segun Quito, Cuenca y Guayaquil

- Presupuestos de compras de medicamentos/insumos médicos para las provincias, áreas de salud y hospitales en el MSP De ser posible, recopilar información similar para el IESS y las Fuerzas Armadas

- Ingresos del CEMEIM provenientes del Gobierno Central y de las ventas para los ultimos dos o tres años

- Gastos recurrentes de operación del CEMEIM y gastos capitales para los ultimos dos a tres años, organizados por categoria de gasto

- Presupuesto de gastos de capital y gastos recurrentes para el año en curso, por categoria de gasto

- Cualquier documento que describa las mejoras que requieren los almacenes y equipo del CEMEIM

- Organigrama del CEMEIM, patrón de recursos humanos (personal) y listados de personal/titulos/posiciones para cada oficina y almacén

H Temas respecto a la factibilidad de lograr la participación del sector privado

TEMAS

- ¿Cuales son las actitudes actuales del sector privado hacia la participacion en las adquisiciones y distribucion del MSP? ¿Como varian estas entre fabricantes internacionales, fabricantes y distribuidores locales?

- Descripcion de las acciones potenciales del sector privado que podrian socavar un nuevo sistema de adquisiciones y distribucion

- Basado en información sobre el sector privado, discuta los efectos sobre los precios de licitaciones que tendran los listados limitados para compras de medicamentos (dentro del Cuadro Básico), aumentos en el número de productos genericos en el mercado para medicamentos del Cuadro Básico, varios mecanismos de pago (directamente de las areas vs fondo rotatorio de algun tipo), tipo de licitación (cantidades garantizadas vs compras de cantidades estimadas), tipo de sistema de entrega (directamente al área vs a través de un distribuidor o mayorista), periodo de entrega, y tamaño del volumen de compra (en el pasado para el MSP y proyecciones para el MSP, con y sin añadir el IESS y/o Fuerzas Armadas)

- ¿Qué tipos de incentivos puede el MSP emplear con el sector privado?

- ¿Que tipos de programa de comunicación/actividades establecerá el MSP a fin de apoyar/ estimular la nueva actividad publica/privada?

- ¿Que procedimientos podria el MSP establecer para asegurar que los proveedores del sector privado otorguen suficiente prioridad a los clientes del MSP?

- ¿Pueden colocarse sistemas efectivos de monitoreo para asegurar que los proveedores privados cumplan segun el contrato y no abusen del sistema?

Datos, Tablas y Proyecciones

- Enumere los fabricantes nacionales e internacionales de medicamentos que se comercializan en el Ecuador, indicando los medicamentos que producen y que están en el Cuadro Básico, y su capacidad para entregar directamente a las areas y hospitales en las diferentes regiones geograficas del Ecuador Si los fabricantes distribuyen a traves de un agente distribuidor, identifique el agente distribuidor

- Enumere las compañias del sector privado que podrian proporcionar servicios de almacenamiento y distribución de medicamentos del sector publico Descripcion de su capacidad, áreas del pais cubiertas, y limitaciones para proveer el servicio requerido

- Desarrolle proyecciones de efectos sobre los precios de licitación para medicamentos del Cuadro Básico, con varias premisas relativas a limitacion de duplicacion terapéutica en la lista de compras, numero de medicamentos genéricos en el mercado, tipo de licitacion, mecanismos de pago, sistema de entrega, y tamaño del volumen de compras

- Descripcion en detalle del programa "PROMESA", y su resultados

I Distribucion a Nivel Central

TEMAS

- ¿Cual es la capacidad de fabricantes y distribuidores locales para manejar el almacenamiento y/o distribución, proporcionando servicio directamente a los almacenes provinciales y establecimientos de salud?

- ¿Hay uno o más distribuidores mayoristas locales que pueden manejar los suministros farmacéuticos sobre una base de "Vendedor Primario" (asumiendo total responsabilidad por el almacenamiento y distribución de medicamentos para fabricantes locales e internacionales)?

- ¿Que nivel de cargo, incremento o margen habria con el almacenamiento y distribucion por un "vendedor primario" y con un sistema en el cual todos los proveedores contratados entregan directamente? ¿Cual seria el impacto estimado sobre el costo neto de medicamentos a todos los establecimientos de salud y consumidores?

- Si es factible contratar para el almacenamiento, ¿qué pasos especificos se requieren para implementar esta conversión? ¿Quienes serian los responsables de implementar cada paso? ¿Qué asistencia técnica se requiere?

Datos, Tablas y Proyecciones

- Proporcione proyecciones de costos para cada alternativa de almacenamiento y distribucion que se identifique

- Proporcione diagramas del sistema de entrega para cada alternativa que se identifique

II NIVEL DE AREA Y UNIDADES OPERATIVAS

OBSERVACION Si se implementan sistemas reformados en forma piloto, considere una encuesta de indicadores farmaceuticos en areas piloto para establecer datos basales

A Administracion a Nivel de Area/Hospital, y distribucion

TEMAS

- Descripción del sistema actual para administrar medicamentos en el nivel de área y de hospital, y otras unidades operativas de atención primaria, y el sistema que se está implementando bajo FASBASE
- Descripción de la situacion actual de la implementacion y los planes para introducir for fases nuevos programas en salud y medicamentos en las areas y hospitales
- ¿Cual es el conjunto de interrelaciones optimas, entre Areas de Salud, Hospitales, Centros de Salud, Subcentros de Salud, Boticas Populares, la agencia central de compra o el broker, y proveedores, en materia del financiamiento, programacion, distribucion y almacenamiento de los suministros necesarios para efectuar las acciones de Salud? Discutir lo anterior estableciendo las diferencias del caso segun el tamaño o nivel de complejidad del establecimiento y su situacion geografica (urbana, urbano-marginal o rural)
- Dotación y perfil ideal del Recurso Humano, requerido para satisfacer la estructura y funciones determinadas
- Principales conjuntos de procedimientos a considerar en la aplicacion de una eficiente tarea de suministros a nivel local
- Condiciones para la puesta en marcha del sistema y su estabilidad Examen del sistema de incentivos para la participación de usuarios y proveedores, con el objeto de garantizar continuidad cualitativa y cuantitativa de los medicamentos e insumos, para el sistema de suministros
- Para cada nivel del sistema de salud, describa los sistemas de supervisión y monitoreo actuales y propuestos, y las responsabilidades y procedimientos en los programas de monitoreo
- Discuta los obstáculos en el proceso de monitoreo
- ¿Qué tipos de informes relativos a medicamentos se elaboran o se elaborarán en el nivel de establecimiento, área y provincia
- Descripción de la capacitación recientemente proporcionada o apoyada por organizaciones externas, ya sea en el pais, la región, o en el exterior
- ¿Que necesidades adicionales en capacitación a nivel de área y de establecimiento? ¿Que alternativas existen para proporcionar la capacitacion que se necesita?
- Definición del soporte de infraestructura, tecnologia y equipos necesarios para optimizar el funcionamiento del área en análisis

Datos, Tablas y Proyecciones

- Organigrama y Funciones para las Areas de Suministros, de acuerdo con el tamaño o nivel de complejidad del Establecimiento y su ubicación geográfica

- Proporciones tablas de personal aprobado vs actual para las áreas y establecimientos de salud, considerando personal involucrado en el sistema farmacéutico

B Finanzas/Manejo de finanzas

TEMAS

- ¿Que sistemas de recuperacion de costos se implementaran a nivel de area y de establecimiento de salud, y cuales son los objetivos de la recuperacion de costos en medicamentos?

- Descripcion de los procedimientos actuales y futuros para manejar fondos y para usar los fondos a nivel de establecimiento de salud y de area ¿Cómo se manejara el flujo de caja del nivel de establecimiento al area?

- ¿Que sistemas y controles serian necesarios con las diferentes alternativas para pagar a los proveedores y distribuidores

- Descripcion de las alternativas bajo consideración para asignar precios a nivel de establecimiento

- Descripcion del impacto de las exoneraciones y programas sociales sobre la recuperacion de costos, con la situacion actual y los cambios potenciales en politica de exoneracion

- Descripcion de el nivel actual y proyectado y la fuente de apoyo presupuestal para suplementar fondos de recuperación de costos ¿Que calendario se prevee para la liberacion de fondos presupuestales o reembolso para costos de medicamentos de pacientes exonerados? ¿Como afectan los atrasos la capacidad de las áreas y establecimientos para proporcionar servicios farmacéuticos?

Datos, Tablas y Proyecciones

- Si se ha realizado un estudio de indicadores farmacéuticos en áreas piloto, proporcione tablas de comparación de datos financieros

- Proporcione proyecciones de ingresos por recuperación de costos a nivel de área, y el porcentaje de costos de medicamentos que se capturaran con varias premisas de metodo de recuperación de costos, asignación de precios y exoneraciones

- Proyecte el apoyo presupuestal al MSP requerido para compras de medicamentos a nivel de area y establecimiento con varias premisas de ingreso por recuperación de costos, exoneraciones, y métodos de compras y entregas y pago por medicamentos

- Proporcione estimados del impacto finaciero asumiendo atrasos en el recibo de fondos presupuestados o reembolso del MSP

- ¿Pueden las areas y establecimientos de salud asumir un papel ampliado en el almacenamiento y la distribución de medicamentos e insumos médicos? ¿Cuales serian las necesidades de personal, equipo, y capacitación? ¿Qué serian los efectos sobre los costos recurrentes?

- ¿Son los almacenes de las áreas, hospitales y establecimientos de salud estructuralmente adecuados a las mejoras proyectadas, y si no, qué trabajos adicionales se requieren? ¿Qué costo de capital se incurriria?

Datos, Tablas y Proyecciones

- Proporcione tablas que muestren datos disponibles sobre número de ordenes colocados y recibidos por las áreas y o establecimientos de salud individuales

- Si están disponibles, proporciones datos sobre el inventario obtenidos de una encuesta de indicadores farmaceuticos

E Informacion Sobre Medicamentos y Uso Racional

TEMAS

- Descripcion del sistema de información sobre medicamentos politicas, procedimientos, fuentes de informacion, clasificación de los medicamentos, circulación de la informacion, materiales educativos, etc

- ¿Han sido establecidos protocolos uniformes de terapia y/o indicaciones aprobadas para los medicamentos utilizados en el sistema de salud? Describir protocolos en vigencia, utilizacion de los protocolos, sistemas manuales y automatizados de informacion sanitaria, procedimientos para revisar la utilización de los medicamentos

- ¿Cual es el numero promedio de recetas llenadas diariamente (si se sabe) en establecimientos del sector publico? ¿Qué porcentaje de los medicamentos contenidos en las recetas presentadas no se despachan debido al desabastecimiento u otro motivo (si se sabe)? ¿Que porcentaje estimado de esas recetas no despachadas se llenan posteriormente en farmacias del sector privado?

- Descripción del procedimiento tipico utilizado para llenar recetas en los establecimientos del sector publico y las farmacias privadas, el equipo disponible, y los registros que mantienen las farmacias del sector publico y privado

Datos, Tablas y Proyecciones

- Si están disponibles, proporcione los resultados relacionados al uso de medicamentos en la encuesta de indicadores farmaceuticos

- Si se dispone de datos, proporcionar una estimación de la incidencia anual de causas significativas de morbilidad/ mortalidad, además, comentar sobre las fuentes y la confiabilidad de los datos

- Resultados de encuestas de indicadores de uso racional para el Ecuador

- Tablas que muestran datos recientes disponibles sobre patrones de utilización de medicamentos y categorias terapeuticas

- Proporcione tablas de gastos por medicamentos de los ultimos dos a tres años, y proyecciones de presupuestos y gastos en los áreas y hospitales

C Programacion y adquisicion

TEMAS

- Descripcion de los procedimientos actuales para cuantificar los requerimientos de medicamentos a nivel de area y establecimiento de salud, y para recabar los requerimientos a nivel central y provincial Señale el personal y tiempo involucrados y los obstáculos

- Descripcion, para cada una de las alternativas anteriores, de la cuantificacion bajo descentralización, con ventajas, desventajas y obstáculos potenciales para cada alternativa

- Descripción de las alternativas para el manejo descentralizado de las adquisiciones a nivel de área y establecimientos de salud, incluyendo los obstáculos potenciales

Datos, Tablas y Proyecciones

- Proporcione tablas que muestren datos disponibles de 1993 sobre consumo de medicamentos a nivel de área y/o establecimiento de salud, si es posible, muestre porcentajes de compras del CEMEIM vs compras de otras fuentes

- Proporcione tablas actualizadas del informe de 1992 report proyectando consumo de medicamentos en las áreas y establecimientos

- De ser factible, compare precios obtenidos a través de compras locales en el año pasado con los precios pagados por medicamentos comparables suministrados por el CEMEIM

- De estar disponbles, proporcione el volumen de compras y comparacion de precios de compras y ventas obtenidas de una encuesta de indicadores farmacéuticos en areas piloto

D Almacenamiento y distribucion

TEMAS

- Descripcion del sistema actual y las alternativas que se pueden implementar a nivel de área y establecimiento de salud

- Descripcion del sistema actual y futuras alternativas para el almacenamiento de medicamentos y entrega a nivel de área u hospital a otros establecimientos

- ¿Que papel juegan actualmente los almacenes regionales del CEMEIM y los almacenes regionales? ¿Qué serán estos papeles, ante las diferentes alternativas para reformar las adquisiciones y manejo de inventario?

- Descripción de los obstáculos actuales en el sistema de entrega, y los obstáculos potenciales bajo un sistema descentralizado

ANNNEXO II

Participantes del Estudio

y

Personas Entrevistadas

LISTADO DE CONSULTORES

I PROYECTO FASBASE

1 Consultores Internacionales

Ing Jorge Carikeo
Dra Maria Cecilia Acuña Diaz

2 Consultores Nacionales

Dr Jose Teran
Dr Edison Aguilar

3 Asistentes de Investigacion

Dra Sonia Ontaneda
Dra Virginia Gomez De La Torre
Dra Lucia Salazar
Sr Danilo Altamirano
Sr Guillermo Larrea

II PROYECTO MANEJO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (RPM)

1 Consultores Internacionales

Sr James Rankin
Dr David Lee
Sr Jean-Pierre Sallet
Sra. Letizia Amadini
Sr Daniel Byrd
Ing Pablo Paez Monroy

2 Consultora Nacional

Dra Lucia Aguilar

3 Equipo de Encuestadores

Est Milton Oswaldo Araujo Parra
Est Marcia Belen Moscoso
Est Maria Augusta Calderon Buitron
Est Miguel Calvache
Est Marco Antonio Casares Tamayo
Est Paul Castillo Cordova
Est Edwin Cevallos Jacome
Est Elizabeth Amada Guerra Monteros
Est Diego Alejandro Guerra Navarete

Est Veronica Maldonado Aroca
Est Juan Carlos Montero Yanez
Est Maria Eugenia Montes de Oca Sanchez
Est Luis German Muñoz Bedoya
Dr Vladimiro Oña Viteri, coordinador
Est Karina Paredes
Est Jessie Valeria Pazmiño Martinez
Est Lyda Rebeca Peña Rojas
Est Daniel Rodriguez Villalba
Est Lorena Romero Vela
Est Gabriel Teran Egas

LISTADO DE AUTORIDADES Y PERSONAS ENTREVISTADAS

Dr Patricio Abad, Ministro de Salud Publica
Dr Jose Aviles, Director Ejecutivo, CEMEIM
Dr Jose Ruales, Director Ejecutivo, Proyecto FASBASE
Dr Fernando Sacoto, Director Tecnico, Proyecto FASBASE
Dra Elvira Marchan, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Guayaquil

24

ANNEXO III

Informe Legal y Opciones para

Reestructurar el CEMEIM

INFORME LEGAL

1 - POLITICAS DE SALUD

Basicamente la politica general de salud implantada por el Ministerio de Salud Publica se rige por la AGENDA PARA EL DESARROLLO DEL PLAN DE ACCION DEL GOBIERNO NACIONAL PARA EL PERIODO 1993-1996, en lo que al sector salud se refiere, asi la agenda propone entre otras actividades la ampliacion de la cobertura y calidad de los servicios de salud, **el diseño y ejecucion de programas y acciones** nutricionales orientados a las familias en riesgo, el fortalecimiento del proceso de desarrollo de las areas de salud y **el desarrollo de sistemas de financiamiento alternos para los servicios** del Ministerio de Salud Publica dentro del marco de la Modernizacion del Estado Debe tomarse en cuenta que la agenda juridicamente faculta a implementar, reformar o plantear programas y acciones asi como sistemas de financiamiento para la formacion de nuevas estructuras juridicas o transformacion de las ya existentes

La politica de salud desde el punto de vista legal esta enmarcada dentro de la disposicion general contenida en el Art 63 del Codigo de la Salud vigente que dice "La autoridad de salud dictara las normas, ejecutara las acciones, ordenara las practicas y el empleo de medios que defiendan la salud de los individuos o de la comunidad, de los factores personales y ecologicos o de los efectos de los agentes animados que lo pongan en peligro"

La politica de medicamentos e insumos medicos a seguirse obviamente esta en absoluta relacion con la politica general de salud, consecuentemente, el marco legal de estos rubros esta dado principalmente por el Codigo de la Salud y sus reglamentos

Las alternativas que se han planteado hasta el momento en relacion al CEMEIN **no son incompatibles** con la politica de salud actualmente implantada, el marco legal existente al momento faculta cualquiera de las opciones expuestas, cabria sin embargo, analizar juridicamente otras alternativas que pudieran plantearse posteriormente

INSTRUMENTOS DE TRABAJO Agenda para el desarrollo/ Codigo de la Salud y Reglamentos

2 - RESTRICCIONES POLITICAS Y DE LEGISLACION

En cuanto a restricciones politicas, ese campo obviamente le corresponde responder al gobierno representado por su secretario de estado en el area de la salud como lo es el Ministro del ramo, pero se puede concluir que esta politica es "dinamica" como "dinamico" es el gobierno

Las restricciones de legislacion cabe subdividirlas en diversos aspectos

- **registro** una restriccion que se ha venido sufriendo hasta el momento es la de obtencion de registro sanitario de los medicamentos y de algunos insumos medicos previa a la importacion y comercializacion de los mismos en el pais, esto se ha tratado de corregir cambiando el sistema de obtencion de registro sanitario, haciendola mas agil, sin descuidar el control que necesariamente debe mantener un pais sobre todo articulo que esta relacionado con la vida humana

- **importacion** Las restricciones en el area de importacion de medicamentos e insumos medicos estan establecidas por

* CODIGO DE LA SALUD (arts 100, 110, 133, 109 y los aplicables en cada caso especifico),

* Ley General de Aduanas, y, complementariamente

* Reglamento de medicamentos en las diferentes etapas de la importacion,

* Regulaciones de la Junta Monetaria con sus respectivas correcciones y reformas (para conocer los items que requieren autorizacion del Ministerio de Salud para su importacion)

* Arancel General de Importaciones (correcciones y reformas)

En cuanto al tratamiento fiscal los beneficios que existe para la empresa privada son menores a los que existe para la empresa publica, pues como es conocido el tratamiento legal para la importacion que recibe, por ejemplo en este caso el Ministerio de Salud es preferencial en cuanto a exoneraciones en la mayoria de rubros manejados por esta cartera de estado

- **laboral** La empresa publica se ve expuesta a una grave particularidad en el ambito laboral cual es la suscripcion de contratos colectivos, la formacion de un sin numero de sindicatos y/o comites de empresa, organizaciones laborales que en nada ayudan al efectivo y rapido desempeño de acciones y puesta en marcha de proyectos Estas organizaciones son de hecho, mas "controlables" juridicamente en la empresa privada La diferencia legal inclusive radica en las leyes por las que se rigen en cada caso en la empresa publica el instrumento a regular las relaciones laborales es la Ley de Servicio Civil y Carrera Administrativa, los contratos colectivos suscritos, y para los trabajaddores el Codigo del Trabajo, en la empresa privada unicamente el Codigo del Trabajo, que si bien todavia mantiene ciertas "trabas" desde el punto de vista patronal, se ha conseguido superar muchas de ellas

INSTRUMENTOS DE TRABAJO Ley de servicio Civil y Carrera Adminsitrativa / Codigo del Trabajo

3 - DESCRIPCION DE LA POLITICA DE MEDICAMENTOS GENERICOS

La politica de medicamentos genericos esta basada en el principio general del Codigo del Trabajo que en su Art 96 establece que el Estado fomentara y promovera la salud individual y colectiva para lo cual debe procurar el abastecimiento de medicamentos de optima calidad y bajo costo,

En base a esto y a que se hace necesario regular lo relacionado con la obtencion de Registro Sanitario, produccion y expendio de los productos farmaceuticos bajo su nombre generico con el fin de **prestar un servicio basico de salud mas accesible a la poblacion, aumentar la oferta y de esa forma abaratar el precio de estos productos**, existe actualmente en vigencia el acuerdo Ministerial No 576, publicado en el Registro Oficial No 77 de primero de diciembre de 1992 en el que se considera un tratamiento preferencial y simplificado para la importacion de medicamentos esenciales bajo nombre generico

27

Sin embargo, y por cuanto esta reforma al Reglamento de Medicamentos,cosmeticos y productos higienicos no es completa, se ha planteado otra reforma que contiene plazos de obtencion de registro sanitario, aceptacion de registros sanitarios o sus equivalentes en los paises de origen a medicamentos o productos higienicos (FDA) o que tengan el respectivo certificado de libre venta en su pais de origen Se toma en cuenta ademas la lista de paises publicada en el Registro Oficial No 101 de seis de enero de 1993 cuyos laboratorios presentan a criterio de la OMS garantia suficiente para que su calidad sea aceptada en cualquier pais del mundo

En conclusion, es claro que actualmente lo que se esta aplicando para la importacion, expendio y control de calidad de medicamentos, cosmeticos y productos higienicos es el reglamento publicado en el Registro Oficial No 391 de agosto de 1977, con la reforma indicada en el parrafo anterior, es decir la simplificacion de registro sanitario para medicamentos genericos

En cuanto a las reformas o cambios de la legislacion del sistema sanitario en el futuro, debo manifestar que actualmente existen dos proyectos

Un proyecto de Reformas al Codigo de la Salud que actualmente se encuentra en la Presidencia de la Republica para su revision y envio al Congreso Nacional para su discusion y aprobacion (no hay otra forma legal para reformar una Ley)

El segundo proyecto, reforma el Reglamento de Medicamentos, cosmeticos y productos higienicos planteado por DECRETO EJECUTIVO y se encuentra para la suscripcion del Presidente Constitucional de la Republica

Las reformas a la Ley contemplan principalmente los siguientes puntos

- SE HA ESTABLECIDO LA DESCENTRALIZACION O ZONIFICACIoN DEL Instituto Nacional de Higiene, con facultades para emitir el informe tecnico previo a la obtencion del Registro Sanitario (Art 101 C de la S)

- SE HA CREADO LA SECCION DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (a la que se hace referencia en el capitulo I del "Registro Sanitario")

- SE AUTORIZA la importacion de materias primas y otras substancias requeridas en la elaboracion de los productos sujetos a registro sanitario con la presentacion del certificado de calidad (avalado por el pais de origen - legalizado) sin informe previo emitido por el INH

- SE HA CREADO EL CAPITULO SEGUNDO DEL PERMISO SANITARIO DE VENTA para la elaboracion, produccion, almacenamiento, transporte y comercializacion de los productos naturales procesados y alimenticios de fabricacion artesanal

- Igualmente, SE HA DESCENTRALIZADO O ZONIFICADO el otorgamiento de el permiso sanitario de venta en los centros zonales del INH

- SE AMPLIA LA FACULTAD Y POTESTAD del Ministerio de Salud para el control sanitario periodico (control de calidad) a traves de laboratorios nacionales o internacionales que ofrezcan su colaboracion, a nivel de aduanas, laboratorios y locales de produccion, almacenamiento,

distribucion y expendio/ sancionar establecimientos clandestinos

- SE FACULTA AL MINISTERIO DE SALUD a coordinar el control sanitario con autoridades establecidas por acuerdos y no por leyes como consta

- EN EL TITULO V SE HA CREADO UN ARTICULO QUE FACILITA la importacion de alimentos procesados y aditivos (presentando previo su desaduanizacion) unicamente el certificado de analisis otorgado por el fabricante con firma del tecnico responsable

- SE HA CREADO LA DISPOSICIoN de controlar y exigir que en la etiqueta de los productos procesados alimenticios debe constar la composicion aprobada en el Registro Sanitario = medicamentos

En cuanto a los principales puntos que trata la Reforma al Reglamento de Medicamentos, Productos Higienicos y Cosmeticos debo puntualizar

- Contiene la identificacion de lo que debe considerarse como **medicamento generico** a la forma farmaceutica que se identifica por la denominacion convencional de su principio activo, cuando es un polifarmaco, se identifica por los principios activos determinantes de su accion terapeutica

- La facultad de que los medicamentos genericos puedan importarse, fabricarse y venderse bajo su nombre generico con el mismo Registro Sanitario otorgado por la Direccion General de Salud para productos de marca, elaborados con los mismos principios activos y en las mismas presentaciones comerciales

- Los medicamentos genericos se sujetan a un procedimiento preferencial y simplificado de Registro Sanitario establecido en el respectivo Reglamento

- Se establece que toda receta medica debe llevar el nombre de marca o comercial y el nombre generico de los medicamentos

- Los establecimientos de expendio de medicamentos, deben tener disponible para la venta, como minimo, los productos constantes en el cuadro nacional de medicamentos basicos, contenidos en el Decreto Supremo No 2740 de 25 de septiembre de 1991, publicado en el Registro Oficial No. 778 de 26 de septiembre de 1991 o los que la modifiquen o substituyan, asi como el listado o catalogo de precios de los medicamentos a que se refiere este decreto de manera que el usuario pueda seleccionar la alternativa que mas le convenga

- Con el fin de garantizar a los medicos y a la poblacion en general la calidad de los productos genericos, el Ministerio de Salud realizara planes de control y verificacion sistematica, cuyos resultados seran informados al publico a traves de los medios masivos de comunicacion

- En lo que no contempla en esta reforma, los medicamentos genericos quedan sometidos, a las disposiciones vigentes que regulan la importacion, fabricacion, venta y control de productos farmaceuticos

INSTRUMENTOS DE TRABAJO REFORMAS

4 - LEGISLACION ACTUAL SOBRE CONTROL DE PRECIOS

La Ley que regula el ambito de precios es la Ley de defensa del consumidor que en su CAPITULO CUARTO establece el control de precios, calidad y cantidad y dentro de el control de precios dispone que corresponde al Frente economico establecer la politica general de precios La regulacion de precios se aplicara principalmente a los bienes y servicios de primera necesidad que representan la mas alta ponderacion en consumo familiar

El procedimiento legal para la regulacion de los bienes y servicios es

a) - Se fija precios maximos para el consumidor de los bienes basicos y de aquellos cuya oferta presente practicas monopolisticas

b) se aplican precios minimos para el productor de los bienes de consumo popular y materias primas indispensables, garantizando una adecuada rentabilidad para el productor

c) - Los precios no contemplados en los dos casos anteriores podran ser fijados por los proveedores, dentro de los margenes de utilidad señalados por el Frente Economico

NOTA El Frente Economico determina los margenes de utilidad sectorialmente a nivel de produccion y distribucion al por mayor o al por menor

El Ministerio de Salud Publica mediante acuerdo No 523 publicado en el Registro Oficial No 791 de 16-10-91 sometio el control de precios de los medicamentos a la Ley de Defensa del consumidor y su procedimiento al Articulo 22 de dicha ley, cuyo contenido ha sido resumido en los literales antes indicados

Adicionalmente a esta Ley General, en el caso de fijacion de precios para los medicamentos especificamente, debemos citar tambien la LEY 152, publicada en el Registro Oficial No 927 de 4 de mayo de 1992 con la que se crea el Consejo Nacional de Fijacion de Precios de medicamento de uso humano

Los precios tanto para el sector publico como privado en nuestro pais deben someter su procedimiento y accion a la Ley de Defensa del Consumidor

Los OBSTACULOS en el sector publico posiblemente radicaria en la existencia del Comite de Fijacion de precios, evitando la liberalidad de precios en el mercado y con ello la libre competencia provocando el "abaratamiento" y la preferencia por los medicamentos genericos, bajo el principio de que poseen igual o mejor calidad que los medicamentos de marca.

INSTRUMENTOS DE TRABAJO LEY 152 de creacion del Consejo Nacional de Fijacion de precios de medicamentos de uso humano/Ley de Defensa del consumidor

5 - IMPORTACION DE MEDICAMENTOS (REGULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA CONTROLAR)

La importacion de medicamentos se regula partiendo de la norma juridica general que es

* CODIGO DE LA SALUD (arts 100, 110, 133, 109 y los aplicables en cada caso especifico),

* Ley General de Aduanas, y, complementariamente

* Reglamento de medicamentos en las diferentes etapas de la importacion,

* Regulaciones de la Junta Monetaria con sus respectivas correcciones y reformas (para conocer los items que requieren autorizacion del Ministerio de Salud para su importacion)

* Arancel General de Importaciones (correcciones y reformas)

En cuanto al procedimiento de la importacion esta determinado inicialmente por la presentacion del permiso de importacion, documento en el que consta todos los datos que se requiere de un medicamento para su control como la formula maestra para conocer sus componentes, aplicar formas farmacologicas/farmaceuticas, si son medicamentos FDA, etc, y, la nota de pedido

6 - CEMEIM COMO BROKER (procedimiento legal)

Dentro de la Legislacion ecuatoriana existen varias posibilidades o alternativas para poder constituir una Compañia, entre las que puedo mencionar

- Compañia de Responsabilidad Limitada,
- Compañia Anonima,
- Compañia de Economia Mixta (cuyo capital esta formado por el aporte y participacion de la institucion publica y la empresa privada

Este modelo de empresa esta considerado como el mas aplicable y factible al caso del CEMEIN, tomando en cuenta la posicion o determinacion politica que existe (no desaparecer el CEMEIN / el estado seguir manteniendo participacion y control en dicha empresa) y la agilidad juridica en la formacion de la misma, esto significa que, este tipo de compañia no requiere de una Ley para constituirla como en el caso de una empresa estatal El tramite a seguirse para la conformacion de una compañia de economia mixta es el mismo que requiere la constitucion de una compañia anonima, con la intervencion de la cartera de estado que pretenda tener participacion en esta empresa, en el presente caso el Ministerio de Salud

INSTRUMENTOS DE TRABAJO Ley de Compañias/ Organico Funcional CEMEIN

RESUMENES

1 - POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Prestar un servicio basico de salud mas accesible a la poblacion, aumentar la oferta y de esa forma abaratar el precio de estos productos a traves de fomentar y simplificar la importacion de medicamentos esenciales bajo nombre generico y recuperar la confianza en esta clase de medicamentos a traves de una buena campaña publicitaria y de ejecucion, adaptando, modificando o en ultimo caso creando politicas y normas legales

INSTRUMENTOS DE TRABAJO POLITICAS DE SALUD PARA EL PERIODO 1993-1996 / RO 243 DE 29-07-93 / AGENDA PARA EL DESARROLLO / MINISTRO DE SALUD

2 - REGULACIONES LABORALES APLICABLES AL SECTOR PUBLICO Y PRIVADO

Sector Publico * Ley de servicio civil y carrera administrativa para empleados y el Codigo del Trabajo para trabajadores

Sector Privado * Exclusivamente el Codigo del Trabajo

Obviamente existen leyes conexas en el ambito laboral que deben ser aplicadas tanto en el sector publico como en el privado, tal es el caso de la Ley del Seguro Social y principios generalmente aceptados como derechos adquiridos por los trabajadores como estabilidad, indemnizaciones, remuneraciones adicionales, libertad de asociacion,(el caso de los sindicatos, comites de empresa o cualquier otro tipo de asociacion laboral) son reconocidas en forma general constitucionalmente

INSTRUMENTOS DE TRABAJO Codigo del Trabajo/ Ley de servicio civil y carrera administrativa/ Ley del Seguro Social/ Comisiones sectoriales

3 - LEGISLACION SOBRE CEMEIN

- Creacion del centro estatal de medicamentos e Insumos Medicos CEMEIN / DECRETO 3913 / REGISTRO OFICIAL No 924 DE 28 DE ABRIL DE 1988

- Reglamento Organico Funcional CEMEIN / ACUERDO A 10312, REGISTRO OFICIAL No 937 DE 17 DE MAYO DE 1986

- Coordinacion entre CEMEIN E INH / ACUERDO 941 / REGISTRO OFICIAL No 133 DE 19 DE FEBRERO DE 1993

4 - LEGISLACION Y REGULACIONES SOBRE PRIVATIZACION

El documento matriz de donde se debe partir para proponer o implementar cualquier pretension o modelo de privatizacion es la nueva **LEY DE MODERNIZACION DEL ESTADO, PRIVATIZACIONES Y PRESTACION DE SERVICIOS POR PARTE DE LA INICIATIVA PRIVADA**, y su respectivo reglamento en actual vigencia

En todo caso el procedimiento a seguirse sera dirigido, resuelto y dictado por el Presidente de la Republica quien dictara las normas para que el CONAM ejecute los procesos de privatizacion de las actividades economicas y servicios publicos que se pretenda privatizar, mediante

a) - La reestructuracion administrativa y reforma financiera de aquellas entidades e instituciones de derecho publico que deban permanecer como parte del Estado, incluyendo la reforma de los directores, cambio de su adscripcion, nombre y ejercicio de competencias,y,

b) - la delegacion total o parcial o transferencia definitiva al sector privado, de la gestion que desarrolla

5 - BORRADOR ULTIMO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS GENERICOS

SIXTO DURAN BALLEN
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO

QUE el Codigo de la Salud, publicado en el Registro Oficial No 158 del 8 de febrero de 1971, en sus articulos 100 y 103 dispone obtener Registro Sanitario para alimentos, medicamentos, cosmeticos, plaguicidas y otros articulos, previo informe tecnico del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Perez",

QUE el articulo 5 de la Ley No 152 promulgada en el Registro Oficial No 927 del 4 de mayo de 1992, dispone que dicho informe se otorgue dentro de los plazos que señale el Reglamento el cual contempla las certificaciones supletorias,

QUE el Codigo de la Salud en su Art 96 establece que el Estado fomentara y promovera la salud individual y colectiva para lo cual debe procurar el abastecimiento de medicamentos de optima calidad y bajo costo,

QUE se hace necesario regular lo relacionado con la produccion, obtencion de Registro Sanitario y expendio de los productos farmaceuticos bajo su nombre generico con el fin de **prestar un servicio basico de salud mas accesible a la poblacion, aumentar la oferta y de esa forma abaratar el precio de estos productos,**

QUE los articulos 30, 42 lit b) y 43 lit e) de la Ley de Modernizacion del Estado, Privatizaciones y Prestacion de Servicios Publicos por parte de la Iniciativa Privada publicada en el Registro Oficial No 349 del 31 de diciembre de 1993, señala el procedimiento para el caso de que un organo estatal encargado de emitir una certificacion tecnica no la ha provisto dentro de 30 dias posteriores a su

requerimiento, y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Constitucion Politica de la Republica,

DECRETA

Reformar el Reglamento de Medicamentos, Cosmeticos y Productos Higienicos publicado en el Registro Oficial No 391 de 1ro de agosto de 1977

ART 1 - El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Perez" dispondra de un plazo de 90 dias para expedir los informes previos a la obtencion de registros sanitarios contados a partir del dia en que se haya completado los requisitos de la solicitud, y, en un plazo maximo de 10 dias a partir de la presentacion de la solicitud, podra hacer cualquier requerimiento No sera pertinente aquello que la Ley no exija o el estado de la tecnica no haga indispensable

ART 2 - La persona interesada, que no lo hubiere obtenido en el plazo señalado, pondra en conocimiento de la Direccion General de Salud, que queda facultada a aceptar el informe de un laboratorio nacional previamente calificado por el Ministerio de Salud Publica o de un laboratorio extranjero para el caso de aquellos productos que posean el registro sanitario o su equivalente en el pais de origen y el certificado de libre venta y calidad emitido dentro de los parametros establecidos por Organizacion Mundial de la Salud para los productos farmaceuticos La Direccion General de Salud, en un termino de 15 dias manifestara su aceptacion o rechazo en forma motivada, esa aceptacion o rechazo causara estado

ART 3 - Incluir despues del Art 47 un acapite que diga **"DEL REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO PARA MEDICAMENTOS ESENCIALES BAJO NOMBRE GENERICO"** añadiendose los siguientes articulos

ART Considerase **medicamento generico** a la forma farmaceutica que se identifica por la denominacion convencional de su principio activo, cuando es un polifarmaco, se identifica por los principios activos determinantes de su accion terapeutica

ART En las etiquetas y empaques de los medicamentos de que trata el articulo precedente, debera aparecer una franja de color celeste, en cuyo interior aparecera el distintivo especifico de "MEDICAMENTO GENERICO"

Asi mismo, en las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca debera aparecer en iguales condiciones de tamaño el respectivo nombre generico

Para dar cumplimiento con lo determinado en los incisos primero y segundo de este articulo, los laboratorios fabricantes dispondran del plazo de un año contado a partir de la vigencia del presente decreto

ART Los medicamentos genericos que han sido aprobados por la FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) de los Estados Unidos de Norteamerica, asi como los genericos provenientes de los paises cuya lista consta en el Acuerdo Ministerial No 773 publicado en el Registro Ofi-

cial No 101 de 6 de enero de 1993, obtendran su Registro Sanitario presentando como requisito unico el certificado de libre venta emitido por el pais de origen, en un plazo maximo de diez dias

ART Los medicamentos genericos podran obtener el mismo Registro Sanitario otorgado por la Direccion General de Salud para los medicamentos de marca, elaborados o fabricados por el mismo laboratorio, con los mismos principios activos y en las mismas presentaciones comerciales

ART Cuando La Direccion General de Salud otorgue Registro Sanitario a un medicamento bajo su nombre generico, no autorizara posteriormente el cambio a nombre de marca

ART Toda receta medica que lleve el nombre de marca o comercial de los medicamentos debe llevar el nombre generico de los mismos

ART Los establecimientos de expendio de medicamentos, deben tener disponible para la venta, como minimo, los productos conocidos como medicamentos genericos esenciales, constantes en el cuadro nacional de medicamentos basicos, contenidos en el Decreto Supremo No 2740 de 25 de septiembre de 1991, publicado en el Registro Oficial No 778 de 26 de septiemre de 1991 o los que lo modifiquen o substituyan, asi como el listado o catalogo de precios de los medicamentos a que se refiere este decreto de manera que el usuario pueda seleccionar la alternativa que mas le convenga

ART Con el fin de garantizar a los medicos y a la poblacion en general la calidad de los productos genericos, el Ministerio de Salud realizara planes de control y verificacion sistematica, cuyos resultados seran informados al publico a traves de los medios masivos de comunicacion

ART Los medicamentos genericos quedan sometidos, en lo que no es materia del presente decreto, a las disposiciones vigentes que regulan la importacion, fabricacion, venta y control de productos farmaceuticos

ART 4 - De la ejecucion del presente decreto que empezara a regir desde su publicacion en el registro Oficial, encargase a los Ministros de Salud Publica, y, de Industrias Comercio Integracion y Pesca

6 - DE LA LEGISLACION SOBRE FABRICACION Y VENTA DE MEDICAMENTOS GENERICOS,

El proceso de fabricacion de medicamentos en genral sean estos genericos o no, debe sujetarse a las normas establecidas en el Reglamento de control y funcionamiento de estableciemientos farmaceuticos expedido mediante Decreto Ejecutivo No 4113 publicado en el Registro Oficial No 983 de 21 de julio de 1988 y al reglamento de Buenas Practicas de Manufactura (RO 486/19-07-94)

El expendio de medicamento genericos esta regulado por los dispuesto en el Codigo de la Salud Arts 100, 109 133 y 110 y sus respectivos reglamentos y reformas Reglamento de medicamentos (RO 371/1-12-77), Reglamento de servicios de salud (RO 882/26-06-79), normas farmacologicas (RO 676), Reglamento para el funcionamiento interno del subsistema de dispesacion y expendio institucional de medicamentos del Ministerio de Salud Publica (RO 485/18-07-94)

7 - DE LA LEGISLACION SOBRE IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

La importacion de productos farmaceuticos, incluyendo en estos materias primas, insumos y aditivos medicos se regula partiendo de la norma juridica general que es

* CODIGO DE LA SALUD (arts 100, 110, 133, 109 y los aplicables en cada caso especifico),

* Ley General de Aduanas, y, complementariamente

* Reglamento de medicamentos en las diferentes etapas de la importacion,

* Regulaciones de la Junta Monetaria con sus respectivas correcciones y reformas (para conocer los items que requieren autorizacion del Ministerio de Salud para su importacion)

* Arancel General de Importaciones (correcciones y reformas)

8 - LEGISLACION SOBRE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Los precios de medicamentos como se expuso anteriormente esta regido por la Ley de defensa del consumidor que en su CAPITULO CUARTO establece el control de precios, calidad y cantidad y dentro de el control de precios dispone que corresponde al Frente economico establecer la politica general de precios La regulacion de precios se aplicara principalmente a los bienes y servicios de primera necesidad que representan la mas alta ponderacion en consumo familiar

El procedimiento legal para la regulacion de los bienes y servicios es

a) - Se fija precios maximos para el consumidor de los bienes basicos y de aquellos cuya oferta presente practicas monopolisticas

b) se aplican precios minimos para el productor de los bienes de consumo popular y materias primas indispensables, garantizando una adecuada rentabilidad para el productor

c) - Los precios no contemplados en los dos casos anteriores podran ser fijados por los proveedores, dentro de los margenes de utilidad señalados por el Frente Economico

NOTA El Frente Economico determina los margenes de utilidad sectorialmente a nivel de produccion y distribucion al por mayor o al por menor

Adicionalmente a esta Ley General, en el caso de fijacion de precios para los medicamentos especificamente, debemos citar tambien la LEY 152, publicada en el Registro Oficial No 927 de 4 de mayo de 1992 con la que se crea el Consejo Nacional de Fijacion de Precios de medicamento de uso humano

Los precios tanto para el sector publico como privado en nuestro pais deben someter su procedimiento y accion a la Ley de Defensa del Consumidor

9 - LEGISLACION SOBRE ADQUISICIoN DE MEDICAMENTOS EN EL SECTOR PUBLICO

El Sector Publico debe obligatoriamente someterse a ciertos tipos de procedimientos contractuales, que parten de la Ley general que es la LEY DE CONTRATACION PUBLICA, donde se establece

- COMITE DE CONTRATACIONES

- LICITACION

- CONCURSO PUBLICO DE OFERTAS

- CONCURSO PUBLICO DE PRECIOS

- CONCURSO PRIVADO DE PRECIOS

- PROCEDIMIENTOS ESPECIALES

El Ministerio de Salud Publica para la adquisicion de medicamentos debe someter el procedimiento a cualquiera de estas formas de contratacion pudiendo considerarse en cada caso una distinta forma de financiamiento tomando en cuenta acuerdos internacionales celebrados o propuestas de financiamiento de Gobierno a Gobierno aceptadas por el Gobierno del Ecuador

Para complementar el marco legal en el que se desarrolla la contratacion y adquisicion de medicamentos en el sector publico debo citar

Reglamento General a la Ley de Contratacion Publica (RO 673 29-04-91)

Reglamento de funcionamiento y procedimiento de comites de concurso privados de precios (RO 305/ 4-06-93)

Reglamento para el registro de contratos y su cumplimiento, registro de garantia en contratos y regimen de excepcion (RO 258/27-08-85)

10 - LEGISLACION PROGRAMAS SOCIALES Y DE MEDICAMENTOS

Los programas sociales en el campo de la salud, sean estos de medicamentos o no, juridicamente deben celebrarse por convenios internacionales, decreto ejecutivo a acuerdo ministerial, que posterior a su suscripcion son publicados en el Registro Oficial y ejecutados legalmente, podemos citar los siguientes

- Convenio entre MSP y CARE programa de Asistencia Alimentaria Materno Infantil RO 295/1977-03-15

- Convenio MSP y SEDRI ejecucion de programas de salud y saneamiento ambiental RO 283 / 1982-07-12

- Convenio Rotary International y MSP programa nacional de vacunacion antipolio 1983

- Acuerdo MSP y APROFE, actividades de planificacion familiar A 090 / 1983-06-09

- Acuerdo de Cooperacion tecnica entre MSP y OPS/OMS para la ejecucion del proyecto de Desarrollo y Fortalecimiento de los Programas Sociales de Medicamentos del Ecuador 1991

- Acuerdo para ejecucion del Proyecto de Fortalecimiento y Ampliacion de los servicios basicos de salud del Ecuador 1993

- Programa de medicamentos genericos CEMIN 1994

11 - LEGISLACION DE LA ADMINISTRACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN LAS AREAS

La administracion y control de las areas y servicios de salud tienen como marco normativo y legal principal el CODIGO DE LA SALUD, y, subsidiariamente el decreto que establece los sistemas locales de salud (SILOS) RO 932 de 11-05-92

12 - REGULACIONES SOBRE EL PROCESO DE APROBACION PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PROCEDIMIENTO REGULAR Y ACELERADO

El proceso regular para el registro de medicamentos, esta dado por el reglamento de medicamentos, y, adicional y complementariamente por el manual diseñado y publicado por el INH que determina los requisitos a presentarse previo a la obtencion de su registro

El procedimiento "acelerado" esta regido actualmente por las disposiciones contenidas en el acuerdo que reforma el reglamento de medicamentos publicado en el R O No 77 DE 1 de diciembre de 1992 y que pretende ser a su vez ampliado por el proyecto indicado y transcrito anteriormente, agilitando basicamente el procedimiento y consecuentemente el tiempo de obtencion el registro

13 - LEGISLACION PARA PATENTES Y NOMBRES DE MARCA

Empezare por una breve explicacion del origen de las marcas Si retrocedemos un poco en el tiempo, a una sociedad en la que el comercio no estaba desarrollado, y era simplemente una transferencia local de productos, sin contacto con grupos sociales externos o distantes, comprenderemos que no habra necesidad de distinguir un producto de otro, ni de conocer quien lo fabrico, elaboro o cosecho, ya que al adquirirlos sabremos exactamente de donde proviene Sin embargo, en el momento en el que el comercio se extiende mas alla del pequeño poblado, necesitaremos conocer de que lugar proviene lo que adquirimos, y quien lo fabrico Desde el punto de vista del fabricante, tambien sera importante, que su producto sea identificado por quienes lo adquieren en lugares lejanos Precisamente para cubrir estos objetivos, aparecieron las marcas de fabrica con ellas se identificaba fácilmente quien lo fabrico y el lugar de procedencia del producto y, se cubria asi el interes de los consumidores y fabricantes Desgraciadamente, tambien nacio asi la posibilidad de aprovechar el prestigio y la industria ajena en forma ilicita, con la mala utilizacion de estos signos que se les llamo marcas de fabrica

En el caso de los medicamentos o insumos medicos cuya patente es reservada para su desubridor o inventor y su marca de fabrica igualmente pretende exclusividad sobre ciertos signos, el ente estatal protege esa exclusividad, castiga a quienes utilizan deslealmente signos que otros utilizan para proteger sus productos

Estas normas de derecho, han evolucionado, y aunque es muy difícil definir lo que es la marca de fabrica, las diferentes legislaciones se han visto en la necesidad de definirlas, para establecer los limites de lo que se debe proteger y la frontera de lo que es el aprovechamiento injusto de un bien de un tercero Asi, actualmente las normas que rigen en nuestro pais, definen a la marca de fabrica como "todo signo perceptible capaz de distinguir en el mercado, los productos o servicios producidos o comercializados por una persona de los productos o servicios identicos o similares de otra persona"

Asi definida, la Ley le da proteccion como a un bien inmaterial valorable, añadiendo otro requisito para conceder la proteccion que la marca este registrada, con el fin de que no se pueda pretender la propiedad sobre un signo por su simple uso El registro es necesario para que este bien inmaterial se pueda considerar en el patrimonio de una persona (es necesario mencionar aqui que la presentacion de la solicitud de una marca, confiere al solicitante el derecho sobre el signo, como si la marca estuviera efectivamente registrada, siempre y cuando el registro se confiera al finalizar el proceso)

Las funciones basicas de una marca son las de identificar al fabricante de los productos y a quien da los servicios y proteger a su propietario de la competencia desleal de terceros A estas funciones basicas, se agrega las de que las marcas indican la procedencia del producto, garantiza la calidad del producto a los consumidores del mismo, y, finalmente, propaga la bondad de un producto o servicio

Con respecto a la identificacion del fabricante ya no es necesario conocer exactamente quien es la persona o sociedad que hace cierto producto Poca importancia tiene el saber si un medicamento con cierta marca es fabricado por quien hizo famosa a la marca Sera suficiente en quien adquiere el producto, saber que ese medicamento tiene la legitimidad en su origen de quien es propietario de la marca, sin que interese conocer si ese bien se fabrico en el lugar de donde se conoce aparecio historicamente la marca, o de otro lugar en el que se produce ese bien con la licencia del propietario de la marca

De todas maneras, en ciertos casos, en los cuales los bienes tienen su importancia por provenir de cierto lugar geografico, la marca garantizara su procedencia, y quien adquiere ese bien identificara plenamente el producto con el lugar de fabricacion

Asi se cumple tambien la funcion de proteccion al consumidor, quien no puede verificar por sus propios medios si el producto proviene precisamente del lugar del cual el cree La marca de fabrica o servicios, lleva en su enunciacion, esta idea

Desde el punto de vista del productor del bien o servicio, la marca simplifica notablemente el proceso de difusion de su industria y trabajo, porque en una o pocas palabras o signos, se transmite una gran cantidad de elementos, de muy larga difusion si se intenta transmitirlos detalladamente La marca es asi un continente de muchos conceptos, de facil transmision y comprension

La Ley, debe sin embargo, poner un freno al posible abuso que se puede hacer del derecho a la exclusividad sobre una forma de distinguir un producto Por ello, la Ley establece que marca es todo signo, que debe reunir ciertas caracteristicas

* suficientemente distintivo
* perceptibilidad
* ser susceptible de representacio n grafica

La Ley exige que una marca debe ser inscrita para proteger el derecho de propiedad sobre alg inmaterial La mayoria de los derechos de propiedad sobre bienes materiales no estan inscritos, porqu en terminos generales, solamente sobre inmuebles debe existir una inscripcion para que una persona considere dueño de ellos Sobre los bienes muebles no necesito ninguna inscripcion Tampoco sobre l bienes inmateriales Por que entonces se requiere inscribir marcas para considerarse dueño de ellas?

Esta pregunta, tiene una respuesta que obedece mas a razones practicas, que a razones filosofica porque segun estas ultimas, el simple invento de algo, ya hace al inventor dueño de ese invento S embargo, en la practica, imaginemonos un sistema en que la marca se considere de propiedad de ur persona sin necesidad de inscripcion? Asi, podrian nacer, de buena o mala fe, marcas similares e lugares distintos, y el problema se trasladaria a determinar por medio de pruebas, quien fue el prim creador de una marca, y si el segundo creador de la marca lo hizo de buena fe, por que moti sancionarlo En la realidad, se crearia un pequeño caos procesal, del cual muy dificilmente se saldri ya que las pruebas podran ser muy contundentes o muy delesnables para los dos creadores de la misn marca, y esto sin considerar, que no solo el derecho protege a una marca de otra identica, sino que suficiente un parecido con otra marca, para que la segunda infrinja los derechos de la primera

Si a esto sumamos, el factor de la gran cantidad de personas y sociedades que pueden ofrecer el misn tipo de bienes o servicios, y el hecho de que por lo general, estas personas o sociedades buscan algu relacion conceptual entre la marca y el producto ofrecido, el numero de conflictos seria inmanejab para cualquier sistema judicial

Por ello, la unica opcion posible, o la unica opcion aplicada hasta ahora en nuestros sistemas legale es el de conceder el derecho de propiedad sobre la marca, desde su inscripcion (con la anotacion ant realizada con respecto a la solicitud) En algunos sistemas, la ley protegia en ciertos casos, a marc que se habian dado a conocer antes de su solicitud, en ferias o exposiciones, lo cual produjo conflict de prueba dificiles de plasmar ante los jueces, y dificiles de resolver

Solucion sin mucho fundamento filosofico, pero que evita conflictos, y si se tiene claro las regla sabemos como proteger nuestras marcas

La proteccion a las marcas consiste en la posibilidad de que se oponga u observe, o que se pida nulidad de una marca otorgada en contra de sus derechos Oposicion y nulidad que se fundamentara e su derecho de propiedad, porque la marca lleva detras suyo un gran contenido de inversiones, invento industria, procesos de mercadeo, horas de trabajo, que la Ley protege

En nuestro sistema, podemos esperar a conocer si el producto tendra o no aceptacion en el mercad para luego inscribir su marca Algo arriesgado, porque si el producto tiene exito, alguien pue adelantarse y solicitar la marca La otra cara de la medalla inscribo la marca y luego lanzo el product y si este no tiene exito, habre perdido lo que inverti en la marca Ademas, no puedo esperar mas de u año para conocer si mi marca sera inscrita, para luego lanzar el producto Estos problemas, son m dificiles en cuanto mas joven sea la industria, porque en industrias con varios años de existencia, pod existir un signo que identifique al producto o servicio con el fabricante, sin necesidad de su registr Por ello, se deben pesar los riesgos que resultaria mas costoso que un tercero usurpe una marca de u

producto por no haberla inscrito, o invertir en obtener la marca antes de lanzar el producto

INSTRUMENTO DE TRABAJO Ley de Patentes y Marcas

CONCLUSIONES

La Legislacion en salud no es obsoleta, muy por el contrario creo que es una de las pocas legislacione que, con deficiencias, como es normal, ha podido regir hasta los actuales momento sin dejar vacio graves o difíciles de absolver, lo que ha cambiado basicamente son conceptos medicos y alguno principios tecnicos, eso debe actualizarse, cubrirse deficiencias y ampliar disposiciones en la le maxima del area de la salud como lo es EL CODIGO DE LA SALUD Las reformas planteadas a est codigo ha recogido estas necesidades y pretende cubrirlas

Considero que el panorama legal es claro pero dinamico y obviamente complejo por la misma amplitu de disposiciones y leyes conexas al sector salud que existe en nuestro pais por lo que resulta dific pretender un analisis matematico comparativo legal de "todas" las disposiciones, regulaciones o legis lacion en general, ya que la ley se hizo para interpretarla lo que significa que no es algo estatic susceptible de exponerlo como una regla matematica o tecnica, sino que de acuerdo al marco politic economico o financiero que se pretenda asignarle a un programa o provecto debe encontrarse la norm legal tendiente a viabilizar dicho proposito, es decir hacer que la ley se "adapte" al proyecto o program (ya sea aplicando la Ley existente, ampliandola o reformandola), mas no el proyecto o programa a l ley

41

OPCIONES PARA REESTRUCTURAR EL CEMEIM

1 - EMPRESA PUBLICA

Concepto - Es aquella creada por el Estado directamente para la realizacion concreta de actividades La empresa publica es creada mediante Ley

Esta clase de empresa puede ser * Totalmente adscrita a un organismo publico (Ministerio, Municipio Consejo, etc) en cuyo caso depende exclusivamente del presupuesto del Estado, de la asignacion de una partida presupuestaria, o, * Autonoma, es decir que posee fondos propios no dependientes del presupuesto general del Estado y por ende tampoco requiere de la asignacion de partida presupuestaria

Sistema de contratacion publica - Toda empresa publica sea esta autonoma, semi autonoma, descentralizada o adscrita tiene que sujetarse como es conocido a procedimientos comunes, que en atencion a su monto y por no contar con normas especiales que regulen su contratacion, se someten a los procedimientos generales establecidos por la Ley de Contratacion Publica, siendo estos procedimientos

- LICITACION

- CONCURSO PUBLICO DE OFERTAS

- CONCURSO PUBLICO DE PRECIOS

- CONCURSO PRIVADO DE PRECIOS

- PROCEDIMIENTOS ESPECIALES (Contratos de adquisicion de bienes inmuebles, contratos de arrendamiento <el procedimiento difiere segun se trate de bienes que pertenecen al estado o a entidades u organismos del sector publico o de bienes que pertenecen a particulares> y contratos financiados con prestamos concedidos por organismos multinacionales de los cuales el Ecuador sea miembro)

Como normas adicionales para la contratacion publica se deben aplicar

Reglamento General a la Ley de Contratacion Publica (RO 673 29-04-91)

Reglamento de funcionamiento y procedimiento de comites de concurso privados de precios (RO 305/ 4-06-93)

Reglamento para el registro de contratos y su cumplimiento, registro de garantia en contratos y regimen de excepcion (RO 258/27-08-85)

Ambito laboral - Sector Publico * Ley de servicio civil y carrera administrativa para empleados y el Codigo del Trabajo para obreros y para aquellos empleados publicos sindicalizados que han establecido en su Contrato Colectivo expresamente el someterse al Codigo de Trabajo

Sector Privado * Exclusivamente el Codigo del Trabajo

Flexibilidad escalas salariales - En referencia a las escalas salariales establecidas por la Ley, sabemos que para los empleados publicos sujetos o regidos por la Ley de servicio Civil y Carrera Administrativa existe una escala salarial aprobada por la SENDA, que esta de acuerdo con el presupuesto que el Ministerio de Finanzas aprueba para cada dependencia estatal, pudiendo conseguirse un incremento de hasta el **15%**

En el sector privado la flexibilidad, obviamente es, mayor para el caso de la empresa de economia mixta y total para la empresa privada

Existen ademas, leyes conexas en el ambito laboral que deben ser aplicadas tanto en el sector publico como en el privado, tal es el caso de la Ley del Seguro Social y principios generalmente aceptados como derechos adquiridos por los trabajadores como estabilidad, indemnizaciones, remuneraciones adicionales, libertad de asociacion,(el caso de los sindicatos, comites de empresa o cualquier otro tipo de asociacion laboral) son reconocidas en forma general constitucionalmente

INSTRUMENTOS DE TRABAJO Codigo del Trabajo/ Ley de servicio civil y carrera administrativa/ Ley del Seguro Social/ Comisiones sectoriales

Control de precios - La Ley que regula el ambito de precios es la Ley de defensa del consumidor que en su CAPITULO CUARTO establece el control de precios, calidad y cantidad y dentro de el control de precios dispone que corresponde al Frente economico establecer la politica general de precios La regulacion de precios se aplicara principalmente a los bienes y servicios de primera necesidad que representan la mas alta ponderacion en consumo familiar

El procedimiento legal para la regulacion de los bienes y servicios es

a) - Se fija precios maximos para el consumidor de los bienes basicos y de aquellos cuya oferta presente practicas monopolisticas

b) se aplican precios minimos para el productor de los bienes de consumo popular y materias primas indispensables, garantizando una adecuada rentabilidad para el productor

c) - Los precios no contemplados en los dos casos anteriores podran ser fijados por los proveedores, dentro de los margenes de utilidad señalados por el Frente Economico

NOTA El Frente Economico determina los margenes de utilidad sectorialmente a nivel de produccion y distribucion al por mayor o al por menor

El Ministerio de Salud Publica mediante acuerdo No 523 publicado en el Registro Oficial No 791 de 16-10-91 sometio el control de precios de los medicamentos a la Ley de Defensa del consumidor y su procedimiento al Articulo 22 de dicha ley, cuyo contenido ha sido resumido en los literales antes indicados

Adicionalmente a esta Ley General, en el caso de fijacion de precios para los medicamentos especificamente, debemos citar tambien la LEY 152, publicada en el Registro Oficial No 927 de 4 de mayo de 1992 con la que se crea el Consejo Nacional de Fijacion de Precios de medicamento de uso humano

Los precios tanto para el sector publico como privado en nuestro pais deben someter su procedimiento y accion a la Ley de Defensa del Consumidor

Los OBSTACULOS en el sector publico posiblemente radicaria en la existencia del Comite de Fijacion de precios, evitando la liberalidad de precios en el mercado y con ello la libre competencia provocando el "abaratamiento" y la preferencia por los medicamentos genericos, bajo el principio de que poseen igual o mejor calidad que los medicamentos de marca

INSTRUMENTOS DE TRABAJO LEY 152 de creacion del Consejo Nacional de Fijacion de precios de medicamentos de uso humano/ Ley de Defensa del consumidor

2 - COMPAÑIA DE ECONOMIA MIXTA

Concepto - Compañia de economia mixta es aquella que se constituye como tal y en la que participan el Estado, los Consejos Provinciales, las Municipalidades, las personas juridicas de derecho publico o semipublicas conjuntamente con personas naturales o juridicas privadas y cuya finalidad es la satisfaccion de necesidades de orden social o la prestacion o mejoramiento de servicios publicos

Asi lo que caracteriza a este tipo de compañias es en primer lugar la integracion de su capital (publico y privado) y el objeto social especifico Con estos elementos la compañia podra constituirse como de economia mixta

Normas aplicables - En este tipo de compañias es aplicable todas las normas que se aplican para la compañia anonima, (es decir una compañia mercantil con capital privado exclusivamente)

Objeto - La facultad de constituir este tipo de compañias corresponden las empresas dedicadas al desarrollo de fomento de la agricultura y de as industrial convenientes a la economia nacional y a la satisfacciones de necesidades de orden colectivo, si como tambien a la prestacion de nuevos servicios publicos o al mejoramiento de los ya establecidos (art 364 L de C)

Nombre - Para escoger el nombre de estas compañias son aplicables las mismas reglas que para la compañia anonima, pero al nombre debe añadirse la expresion "compañia de economia mixta" o la sigla C E M

Aportaciones Modalidad del capital publico - Las entidades publicas o semipublicas que participen en esta clase de compañias podran suscribir su aporte en dinero o entregando equipos, instrumentos, bienes o inmuebles, asi como prestando un servicio publico por un periodo determinado

Estatutos -Integracio n del Directorio - En los estatutos se establecera la forma de integrar el directorio, en el cual estaran representados tanto el capital publico como privado, en proporcion al capital aportado Cuando la aportacion del sector publico exceda del cincuenta por ciento del capital de la compañia, uno de los directores de dicho sector sera el presidente del directorio

Asi mismo en los estatutos, si el Estado o las personas juridicas de derecho publico o las personas juridicas de derecho publico o las personas juridicas semipublicas que participen la compañia asi lo planteasen, se determinaran los requisitos y condiciones especiales que resultasen adecuados, respecto a la transferencia de las acciones y a la participacion en el aumento de capital de la compañia

Transferencia de acciones - En los estatutos se estipularan la transferencia de acciones y la participacion de cada accionista en el aumento de capital de la compañia

Las personas privadas podran adquirir el aporte del estado pagando su valor en efectivo previa autorizacion y procediendo como en los casos de fusion de compañia El estado accedera a la cesion de dicho aporte En este caso la compañia seguira funcionando como compañia anonima

Asimismo el Estado por razones de utilidad publica, podra expropiar el monto del capital privado pagando su valor en dinero y de contado de acuerdo a lo que determine el balance y se procedera igualmente como en el caso de la fusion La compañia continuara existiendo como si se tratare de un organismo estatal

Vencido el termino de duracion de una compañia formada para la prestacion de un servicio publico el estado podra tomar a su cargo todas las acciones de los particulares

Utilidades - al formarse la compañia se establecera claramente la forma de distribucion de las utilidades entre el capital privado y e capital publico

Impuestos - Las escrituras de constitucion, transformacion y reforma de estatutos de estas compañias, asi como los correspondientes registros, se hallan exonerados e toda clase de impuestos tambien lo estan los actos y contratos que efectuasen, en la parte que les corresponderia pagar a estas compañias

Auditoria externa - Las compañias de economia mixta estan obligadas a someter sus estados financieros al dictamen de una auditoria externa, cuando sus actos excedan de cinco mil salarios minimos vitales

Empresas mixtas - no deben confundirse las compañias de economia mixta y las empresas mixtas llamadas asi en conformidad con el regimen comun de tratamiento a la inversion extrajera segun esto, tambien denomina expresa mixta aquella que se constituye en un pais con capitales nacionales y extranjeros, si el porcentaje de los primeros fluctua entre el 51% y 81% del capital social, siempre que esta proporcion se refleje en la direccion tecnica, financiera, administrativa y comercial de la empresa Si la proporcion del capital nacional es inferior al 51% se la considerara empresa extranjera y si es superior al 81% se a considerara como empresa nacional

Funciones de los administradores - Las funciones de, directorio y del gerente seran las determinadas por la Ley para los directores y gerentes de la compañias anonimas

Excension de derechos, impuestos y contribuciones - Las escrituras de constitucion de la compañia de economia mixta, las de transformacion, de reformas y modificaciones de estatutos, asi como los correspondientes registros, se hallan exonerados de toda clase de impuestos derechos fiscales, municipales o especiales

Tambien estan exonerados de toda clase de impuestos municipales y adicionales los actos y contratos y sus correspondientes registros que efectuasen las compañias de economia mixta en la parte que les corresponderia pagar a estas

El Ministerio de Finanzas puede exonerar temporalmente de impuestos y contribuciones a las compañias de economia mixta para propiciar su establecimiento y desarrollo, con excepcion de los establecidos en

la Ley de impuesto a la renta

Adquisicion privada del aporte publico - En estas compañias el capital privado puede adquirir el aporte del estado pagando su valor en efectivo, previa la valorizacion respectiva y procedimiento como en los casos de fusion de compañias y el estado accedera a la cesion de dicho aporte Trasferido el aporte del estado a los accionistas privados de la compañia, seguira funcionando como si se tratase de una compañia anonima sin derecho a las exoneraciones, excensiones y beneficios que la ley concede a las compañias de economia mixta En la organizacion de los directorios cesara la participacion del estado

Adquisicion publica del aporte privado - El estado, por razones de utilidad publica, puede en cualquier momento expropiar el monto del capital privado de una compañia de economia mixta pagando integramente su valor en dinero y al contado, valor que se determinara, previo balance, como para el caso de fusion La compañia continuara el giro de su actividad y negocio como si se tratara como de un organismo del estado

Finalizacion del plazo de duracion - Si la compañia de economia mixta se formare para la prestacion de nuevos servicios publicos o de servicios ya establecidos, vencido el termino de su duracion el estado podra tomar a su cargo todas las acciones en poder de los particulares, transformando la compañia de economia mixta en una entidad administrativa para el servicios de utilidad publica para el que fue constituida

Liquidacion - Para la liquidacion de la compañia de economia mixta se observan las normas generales establecidas para la liquidacion de las compañias mercantiles

3 - FUNDACIONES

Concepto - Para los fines que nos ocupa se debe entender como FUNDACION al organismo o institucion de un mayorazgo, universidad u obra piadosa o benefica, con designacion de un fin, determinacion de sus estatutos y donacion de rentas

Las fundaciones tienen plena capacidad juridica, siempre que el fin sea licito y estas se hayan constituido con arreglo a las normas de la legislacion positiva, ya que, siendo un patrimonio ligado con un fin, ofrecen ciertas consecuencias juridicas, la primera y mas importante es creer que el simple patrimonio puede ser sujeto de derecho en las fundaciones el sujeto de derecho podra ser aquel que la constituya o los beneficiarios directos de la fundacion pero no el patrimonio

La formacion o nacimiento de la fundaciones puede tener lugar por un acto intervivos o mortis causa Son fundaciones verdaderas personas abstractas, cuya capacidad es fijada por la Ley, pero sufriendo estas ciertas limitaciones a causa de la inmobilidad en que quedan los bienes que les pertenece

Formacion - Las ordenanzas o estatutos de las corporaciones, que fueren formados por ellas mismas son sometidas a la aprobacion del Presidente de la Republica que se la concedera si no tuviese nada contrario al orden publico, a las leyes o las buenas costumbres

Toda persona que se considere perjudicada a causa de los estatutos de la fundacion puede recurrir al Presidente de la Republica para que se corrija en lo que sea perjudicial a terceros, y aun despues les

quedara expedito su derecho a la justicia contra toda lesion o perjuicio que de la aplicacion de dichos estatutos les haya resultado o pueda resultarles

Lo que pertenece a una fundacion, no pertenece, a ninguno de los individuos que la componen, y reciprocamente las deudas de una de una fundacion no da a nadie derecho para mandarlas, ni dan accion sobre los bienes propios de ellos, sino sobre los bienes de la fundacion

Forma de administracion - La mayoria de los miembros de una fundacion, que tengan, segun sus estatutos voto deliberativo, sera considerada como una sala, o reunion legal de la fundacion entera

La voluntad de la mayoria de la sala es la voluntad de la fundacion Todo lo cual se entiende sin perjuicio de las modificaciones que los estatutos de la fundacion prescriben a este respecto

Las fundaciones son representadas por las personas a quienes la Ley o las ordenanzas respectivas, o a falta de una y otras, un acuerdo de la fundacion, han conferido este caracter

Los actos del representante de la fundacion, en cuanto no excedan de los limites del cargo que se le ha confiado, son actos de la fundacion En cuanto excedan de estos limites, solo obligan personalmente al representante

Los estatutos de una fundacion tienen fuerza obligatoria sobre toda ella, y sus miembros estan obligados a obedecerlos, bajo las penas que los mismos estatutos impongan

Toda fundacion tiene sobre sus miembros el derecho de vigilar y corregir

Los delitos de fraude, dilapidacion o malversacion de los fondos de la fundacion, se sanciona con arreglo a sus estatutos, sin perjuicio de lo que dispongan sobre los mismos delitos, las Leves comunes

Las fundaciones pueden conservar indefinidamente y sin necesidad de autorizacion especial alguna, los bienes raices que tengan o adquieran Los acreedores de las fundaciones tienen accion contra los bienes de estas

Disolucion - Las fundaciones no pueden disolverse por si mismas, sin la aprobacion de la autoridad que legitimo su establecimiento

Pero pueden ser disueltas por ella o por disposicion de la Ley, a pesar de la voluntad de sus miembros, si llegan a comprometer la seguridad o los intereses del Estado, o no corresponden al objeto de su institucion

Si por muerte u otros accidentes quedan reducidos los miembros de una fundacion a tan corto numero que no puedan ya cumplirse los objetos para que fue instituida, o si faltan todos ellos, y los estatutos no hubieren previsto el modo de integrarla o renovarla en estos casos correspondera a la autoridad que legitimo su establecimiento, dictar la forma en que haya de efectuarse la integracion

Disuelta una fundacion, se dispondra de sus propiedades en la forma que para este caso hubieren prescrito sus estatutos, y si en ellos no se hubiere previsto este caso, pertenecera n dichas propiedades al Estado, con la obligacion de emplearlas en objetos analogos a los de la institucion Corresponde al Congreso señalarlos

Las fundaciones perecen por la destruccion de los bienes destinados a su manutencion

NOTA - El tratamiento que nuestra ley civil otorga a las corporaciones y a las fundaciones es el mismo la diferencia radica en que las fundaciones tienen que cumplir simplemente el fin señalado pro el fundador y las corporaciones pueden evolucionar mas facilmente segun la voluntad de sus integrantes

4 - COMPAÑIA DE ECONOMIA MIXTA (SECTOR PUBLICO/PRIVADO)

Legislacion aplicable - Para este tipo de compañia se aplican todas las normas relativas a la compañia Anonima (privada) y su tratamiento legal seria como se lo detallo en el numeral 2 del presente informe, el capital privado tendra como organo supervisor a la Superintendencia de compañias, es decir queda perfectamente habilitada para percibir utilidades, para aplicar el Codigo del Trabajo como norma laboral y todas las demas caracteristicas que cubre una compañia privada de comercio, con la particularidad de que en la parte del capital estatal estaria a las normas que para el area publica se aplican, en cuanto a redistribucion y administracion, mas no en cuanto a contratacion ni empleo

Tiempo aproximado para su conformacion - 90 dias

5 - COMPAÑÍA DE ECONOMIA MIXTA (SECTOR PUBLICO/FUNDACION)

Legislacion aplicable - Para este tipo de compañia se aplican todas las normas relativas a la FUNDACIoN En cuanto al tratamiento regulador requiere ser aprobada por el Ministerio del ramo dependiendo del objeto para el que fue conformada (Agricultura, Salud, Bienestar Social) a traves de decreto ya que debe ser aprobado por el Presidente de la Republica y publicado en el Registro Oficial, goza ademas de cierto tratamiento especial en cuanto a exoneraciones fiscales, municipales y de otra indole (tomando en cuenta su objeto social sin fines de lucro <no utilidades>), y, en la parte de participacion publica igualmente se estaria a las normas que para el area publica se aplican, en cuanto a redistribucion y administracion, mas no en cuanto a contratacion ni empleo

Tiempo aproximado para su conformacion - De 6 a 8 meses para la conformacion de la fundacion y de 8 a 10 meses para la formacion de una empresa de economia mixta (publica/fundacion)

6 - PARTICULARIDAD

Privatizacion - El documento matriz de donde se debe partir para proponer o implementar cualquier pretension o modelo de privatizacion es la nueva **LEY DE MODERNIZACION DEL ESTADO, PRIVATIZACIONES Y PRESTACION DE SERVICIOS POR PARTE DE LA INICIATIVA PRIVADA**, y su respectivo reglamento en actual vigencia.

En todo caso el procedimiento a seguirse sera dirigido, resuelto y dictado por el Presidente de la Republica quien dictara las normas para que el CONAM ejecute los procesos de privatizacion de las actividades economicas y servicios publicos que se pretenda privatizar, mediante

a) - La reestructuracion administrativa y reforma financiera de aquellas entidades e instituciones de derecho publico que deban permanecer como parte del Estado, incluyendo la reforma de los directores, cambio de su adscripcion, nombre y ejercicio de competencias,y,

b) - la delegacion total o parcial o transferencia definitiva al sector privado, de la gestion que desarrolla

ANNEXO IV

Informe de Coordinación Local del Estudio

PROYECTO MANEJO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS/USAID
PROYECTO FASBASE/BIRF

ESTUDIO

"REFORMA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR"

INFORME DE COORDINACION LOCAL DEL ESTUDIO

PERIODO DEL 18 DE JULIO AL 16 DE SEPTIEMBRE DE 1994

TERMINOS DE REFERENCIA PARA EL ESTUDIO
REFORMA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR

INTRODUCCION

presente documento corresponde a un trabajo de representantes de los proyectos Manejo Racional Productos Farmaceuticos/USAID (RPM) y Fortalecimiento y Ampliacion de los Servicios Basicos Salud en el Ecuador/MSP/BIRF/OPS/PNUD (FASBASE), el cual se enmarca en una iniciativa njunta, tendiente a lograr una efectiva reforma del Sistema de Suministros de Medicamentos e sumos del sector salud del Ecuador

ta es la fase inicial del proyecto y corresponde a una evaluacion de factibilidad para alternativas ie persiguen satisfacer el marco de politica vigente para el sector, esto es, un sistema de decisiones operacion descentralizado a nivel de Areas de Salud y Hospitales, con miras a lograr el Uso Racional los Medicamentos e Insumos y mejorar el acceso de la poblacion a los medicamentos esenciales

partir de los resultados de este trabajo se definira en forma conjunta los pasos a seguir para la iplementacion de aquella alternativa mas factible en atencion a los factores politicos, técnicos, onomicos y estratégicos para el sector

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Identificar las mejores opciones y modelos para reformar el sistema de adquisiciones v stribucion del sector publico en el Ecuador, y para implementar un sistema sostenible que pueda dar rvicios a los establecimientos del Ministerio de Salud Publica, y potencialmente otras agencias del ctor publico como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y las Fuerzas Armadas, bajo una scentralizacion basada en compartir costos, a corto y a largo plazo

Analizar las siguientes alternativas

1 La creacion o estructuracion de una agencia que negocia contratos y monitorea el rendimiento del proveedor, pero los proveedores facturan y cobran al precio contratado directamente a las areas y establecimientos del MSP (y a otras agencias) Esta agencia puede o no retener limitada capacidad de almacenamiento para articulos especializados (MEGRAME v otros programas) En materia de distribucion, el proveedor podria vender puesto en bodega del usuario, o bien, las unidades operativas podrian organizarse para abordar el proceso de distribucion, o encargarle a la agencia que licite su sistema de distribucion Debe examinarse la posibilidad que la agencia negociadora ofrezca igual servicio de intermediacion a IESS, FFAA, sector privado etc [1]

2 La creacion o estructuracion de una agencia de compras que negocia y monitorea dos tipos de contrato El primero es un contrato con fabricantes e importadores (proveedores) para suministrar medicamentos a precio contratado El segundo es un contrato con uno o mas distribuidores mayoristas para almacenar y entregar todos los medicamentos del contrato al MSP (y posiblemente a otras agencias) en su area de cobertura Esto se llama una estructura de "Vendedor Primario" [2]

---

[1] Sistema desarrollado para el caso de Chile, evaluandose positivamente su factibilidad tecnica y olitica Actualmente en etapa de implementacion

[2] Actualmente se emplea en mas del 75% de los sistemas publicos de salud en los Estados Unidos

52

En todo caso, se analizara y definira el rol del CEMEIM en el corto, mediano y largo plazo

Proporcionar a las Autoridades del Sector Salud los elementos técnicos, politicos, economicos y estrategicos para que la seleccion de la alternativa a implementar se fundamente sobre bases racionales

Identificar maneras factibles para introducir y promover un uso racional mas extenso de productos genericos de bajo costo en el mercado farmaceutico del Ecuador, concentrandose inicialmente en los establecimientos del Ministerio de Salud Publica, pero con el objetivo de aumentar la accesibilidad a estos medicamentos para la poblacion general

II RESULTADOS ESPERADOS

Un documento que contenga los siguientes elementos

1. Diagnostico de la situacion actual del sistema de suministros (productos farmaceuticos e insumos medicos) en consideracion a las siguientes variables

   1 1 politicas, legislacion y aspectos institucionales

   1 2 registro, control de medicamentos y gestion de calidad

   1 3 el mercado en el sector publico y privado

   1 4 seleccion de medicamentos a nivel institucional (Cuadro Basico de Medicamentos)

   1 5 finanzas en el sector publico (a nivel central y local)

   1 6 adquisiciones en el sector publico (a nivel central y local)

   1 7 operaciones actuales del CEMEIM y proyecciones para el futuro

   1 8 factibilidad de lograr la participacion del sector privado

   1 9 sistema de distribucion en el sector publico (a nivel central y local)

   1 10 administracion a nivel local

   1 11 programacion y adquisiciones en el sector publico a nivel local

   1 12 almacenamiento a nivel local

   1 13 informacion sobre medicamentos y uso racional

2. Descripcion de modelos alternativos para un sistema reformado de suministro de medicamentos e insumos medicos de acuerdo con los objetivos propuestos,

3. Analisis critico del rol del CEMEIM en funcion de los modelos alternativos propuestos,

4. Consecuencias de la implementacion de los modelos alternativos propuestos,

Recomendaciones sobre el sistema de suministro de medicamentos e insumos medicos que son aplicables en cualquier modelo, y

Recomendacion sobre la opcion mas factible

a elaboracion de un plan de implementacion, como la siguiente fase del proyecto de reforma del stema de suministro de medicamentos e insumos medicos, surgira de la decision politica

/ METODOLOGIA

l estudio empleara informacion existente y recogera informacion adicional segun sea necesaria (y ictible) para (i) identificar opciones, y (ii) desarrollar modelos o escenarios concretos que puedan)grar los objetivos de mejorar los servicios farmaceuticos en el Ecuador Los modelos que se)rmulen incorporaran conocimientos sobre sistemas efectivos existentes, tales como el modelo de lquisiciones del Caribe Oriental y sistemas del Servicio de Salud Publica y de los Centros de Salud omunitarios en los Estados Unidos, asi como del proyecto de reforma del sistema de suministros que ctualmente se implementa en Chile con apoyo del Banco Mundial

l estudio propone

Identificar obstaculos legales y politicos a la implementacion de opciones que se identifiquen, y considerar la factibilidad a corto y largo plazo de los cambios y reformas que vencerian estos obstáculos Si los cambios y reformas no parecen ser factibles a corto plazo, el estudio debera identificar maneras de vencer los obstáculos en la medida posible

Identificar sistemas de compra y distribucion reformados, incluyendo las alternativas para incluir servicios del sector privado, que podrian ensayarse en forma piloto en las areas del proyecto

Basado en los sistemas actuales y propuestos para la administracion descentralizada de los servicios de salud y politica de recuperacion de costos, y opciones identificadas para incluir al sector privado en las adquisiciones y distribucion, identificar opciones para administrar el pago a fabricantes/distribuidores del sector privado, obstáculos potenciales en el proceso, y maneras para vencer los obstáculos

Identificar opciones para proporcionar servicios a las áreas e instituciones que no formaran parte del sistema reformado durante la fase de prueba piloto, y cambios factibles y reformas a los sistemas actuales del MSP que podrian fortalecer estos servicios

Identificar los metodos optimos para estimular a los fabricantes y distribuidores del sector privado a participar completamente en el proceso de reforma al sistema farmaceutico

Basado en los sistemas de servicios de atencion en salud y financiamiento que han sido implementados o se han planificado en las areas del proyecto FASBASE, identificar cambios o reformas adicionales que serian requeridos para implementar adquisicion y distribucion de medicamentos en un sistema descentralizado

.l anexo contiene conjuntos de preguntas e informacion que contribuiran al desarrollo del estudio

ESTUDIO
"REFORMA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR"

INFORME DE COORDINACION LOCAL DEL ESTUDIO
PERIODO DEL 18 DE JULIO AL 16 DE SEPTIEMBRE DE 1994

1.- ACTIVIDADES del 18 al 29 de Julio de 1994

1 1.- Reuniones para intercambio de información y elaboración de documentos según lo indicado en el siguiente punto Los principales lugares de reunión fueron el gabinete del Sr Ministro de Salud, El gabinete del Sr Subsecretario de Salud, oficinas del CEMEIM y oficinas Proyecto FASBASE.

1 2 - Documentos He participado en la elaboración de los siguientes documentos·

1 2 1 - **Documento marco para el proceso de reforma del sistema de suministros del sector salud.** Contiene las recomendaciones generales, respecto al desarrollo del proceso de reforma Se elaboró en consideración a la experiencia previa del Ing. Jorge Carícheo, en combinación con el conocimiento logrado de la realidad local

Se consideraron los aportes del Director del CEMEIM, y de personal de OPS (se adjunta documento de trabajo en anexo I).

1 2.2.- **Términos de Referencia para estudio de implementación de la reforma del sistema de suministro de medicamentos e insumos del sector salud** Participación en la elaboración de este documento, con el Ing Jorge Carícheo, en cuanto a la metodología que debería considerarse, para el estudio tendiente a la identificación e implementación del modelo de funcionamiento del sistema de suministros del sector de manera consistente con la política de descentralización del Ministerio de Salud. No se abordan las variables de costos, equipo de consultores y período de ejecución, dada la interdependencia entre este estudio, y aquel orientado a examinar la factibilidad de dos alternativas de reforma, según se expresa en el siguiente punto.

1.2.3,- **Términos de referencia estudio de factibilidad par alternativas de reforma del sistema de suministros de sector** El documento fue desarrollado en conjunto po representantes de los proyectos FASBASE y MSH-USAID Representaron al FABASE el Ing Jorge Carícheo y e consultor que informa (se adjunta documento de trabajo e

2 1 - Elaboración de los TERMINOS DE REFERENCIA para los siguientes consultores

2 1 1 - AYUDANTES DE INVESTIGACION en la áreas
- Legal
- Farmacéutica
- Selección y Uso Racional de Medicamentos
- Logística
- Económica

2 1 2 - INVESTIGADORES PRINCIPALES en las áreas
- Legal (Remuneración a cargo de MSH-AID)
- Administrativa Médica
- Económica

2 1 3 - COORDINADOR DEL ESTUDIO

2 1 4 - CONSULTOR EXTERNO EN AREA ECONOMICA
CONSULTOR EXTERNO EN AREA LOGISTICA

2 2 - SELECCION, ORIENTACION Y COORDINACION

2 2 1 - Al momento se encuentran trabajando de acuerdo con el cronograma establecido los siguientes consultores Ayudantes de Investigación
- Dra Sonia Ontaneda - FARMACEUTICA
- Dra Virginia Gómez De La Torre - MEDICA
- Dra. Lucía Salazar - ABOGADA

Su trabajo de recolección de información en las áreas respectivas, según términos de referencia, empezó el 8 de Agosto y se extiende hasta el 16 de Septiembre de 1994
Adjunto guía del contenido de cada uno de sus respectivos informes, los informes y los documentos anexos presentados por las tres profesionales

2 2 2 - Con fecha 15 de Agosto empieza a trabajar las 6 semanas determinadas por el cronograma, el Sr Administrador Danilo Altamirano, en el área logística-administrativa Su trabajo de recolección de información y procesamiento, se extiende hasta el 23 de Septiembre de 1994
Adjunto resumen e informe parcial de su actividad

2 2.3 - El Ayudante de Investigación en el campo económico,Economista Guillermo Larrea, iniciará su trabajo la próxima semana, el 19 de Septiembre, por un período de 6 semanas, esto es hasta el 28 de Octubre de 1994

2 3 – COORDINACIÓN DEL ESTUDIO DE INDICADORES FARMACEUTICOS

Según el Cronograma previsto durante esta semana, del 12 al 16 de Septiembre se está desarrollando en 10 Areas de Salud del País, una encuesta para determinar INDICADORES DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS El resumen de las àctividades cumplidas es el siguiente

Conformación del Grupo de Encuestadores

- Número total de encuestadores: 20
- Criterios de reclutamiento y selección
  * Estudiantes de Medicina
  * Con nexos en áreas geográficas correspondientes a la muestra de establecimientos seleccionados

Muestra de establecimientos Clínicos
  * 10 Areas Geográficas
  * Se encuestará en cada área
    - Un Centro de Salud – Hospital
    - Una Jefatura de Area
    - Un Subcentro de Salud
    - Una Botica Popular

El Taller de capacitación a Encuestadores se realizó con todo éxito, con la participación de los instructores Drs David Lee, Leticia Amadini y José Terán Debe destacarse la puntualidad y colaboración de los encuestadores El evento se desarrolló según lo previsto

1. Fechas: Jueves 8 y Viernes 9 de Septiembre 1 994
2 Sitio del taller Local AISE (Av. República 700 Edf María Victoria Sala de Conferencias)
3. Se realizó la práctica de la Encuesta en dos grupos de 10 encuestadores cada uno en el Centro de Salud de la Ciudadela Quito Sur y en el Centro de Salud de La Magdalena. Debemos poner de relieve la colaboración e interés del personal de salud de las dos unidades, quienes prestaron todas las facilidades para la realización de la práctica, al mismo tiempo que manifestaron la urgente necesidad de contar con los suficientes medicamentos para atender la demanda.

Fecha de Entrega de las Encuestas 19 de Septiembre de 1 994
Lugar de Entrega de las Encuestas AISE (ACCION E INVESTIGACION POR LA SALUD Y LA EDUCACION)

LUGARES PARA ESTUDIO DE INDICADORES FARMACEUTICOS

	CIUDAD	LUGARES DE ENCUESTAS
1 -	ESMERALDAS	ESMERALDAS URBANO C S Nº2 (JA) C S Nº2 S C S BOTICA POPULAR DEL CS
2 -	PORTOVIEJO	C S PORTOVIEJO (JA) C S PORTOVIEJO S C S ANDRES VERA BOTICA POPULAR DEL CS
3 -	BABAHOYO	BABAHOYO 1-HOSP M ICAZA (JA) HOSPITAL MARTIN ICAZA S C.S. BOTICA POPULAR DEL CS
4 -	GUAYAQUIL	GUASMO SUR-MATERNIDAD DEL GUASMO (JA) MATERNIDAD DEL GUASMO S C.S. BOTICA POPULAR DEL CS
5 -	QUITO	CHIMBACALLE C S Nº4 (JA) C.S Nº 4 S C.S. PUENGASI 1 BOTICA POPULAR C.S Nº4
6 -	AMBATO	AMBATO CS Nº 1 (JA) C S Nº 1 AMBATO S C S BAÑOS BOTICA POPULAR AMBATO
7 -	SAN MIGUEL	HOSPITAL DE SAN MIGUEL (JA) HOSPITAL DE SAN MIGUEL S.C.S. BOTICA POPULAR DEL HOSPITAL
8 -	GUAMOTE	CENTRO SALUD HOSPITAL (JA) CENTRO SALUD HOSPITAL S C.S. de Palmira BOTICA POPULAR del C S. HOSPITAL
9 -	CUENCA	CUENCA-YANUNCAY C S (JA) CUENCA-YANUNCAY C.S S.C S. DE CUMBE BOTICA POPULAR GIMA
10-	LOJA	HUGO GONZALEZ C.S Nº2 (JA) HUGO GONZALEZ C S. Nº2 S C S ZAMORA HUAYCO BOTICA POPULAR "AMPARO MUNICIPAL'

2 4.- CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS Y ENVENENAMIENTOS -CIME-

De acuerdo con lo previsto se estableció un entendimiento entre la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador y MSH para la implementación de un **Centro de Información de Medicamentos y Envenenamientos**, el mismo que funcionará bajo la estructura y responsabilidad del Banco de Datos de la Facultad de Ciencias Médicas Se ha elaborado un documento de referencia general de la constitución y funcionamiento del mismo, en el que se deja expresa constancia de la participación que tendría el **Ministerio de Salud Pública del Ecuador** a través del Proyecto **FASBASE**, con miras a interconectar dicho centro con las Areas operativas a partir de 1995

2 5 - COORDINACION EXTERNA

- **Con MSH** hemos mantenido constante comunicación Con el Dr David Lee y la Dra Letizia Amadini para la elaboración de las listas de los medicamentos trazadores para el estudio de los Indicadores Farmacéuticos Luego de procesada la información obtenida en la primera fase considero necesario un mayor intercambio de información de los análisis y conclusiones del estudio.

- **Con CONSULTORES EXTERNOS** Ing. Jorge Carikeo para extensión de su consultoría y Dra. Cecilia Acuña, seleccionada en base a términos de referencia durante las semanas comprendidas entre el 20 de Septiembre y 6 de Agosto de 1994. Se solicitó su disponibilidad y se ha confirmado su participación en el estudio durante este período, como expertos en el área económica gerencial y farmacéutica, con experiencia en reforma del sistema de suministro de medicamentos e insumos médicos, en el marco de un proceso de descentralización administrativa

SUMARIO DEL INFORME DEL AREA "JURIDICA"

1 - Indice que contiene todas las disposiciones legales vigentes en el área de salud con indicación de número de registro oficial en el que se publicó, número de acuerdo ministerial o decreto ejecutivo y el contenido en resumen

2 - Los acuerdos, reglamentos y proyectos siguientes

A DNI 114 que contiene el INSTRUCTIVO INTERNO para el análisis para la fijación, revisión, reajuste y control de precios de los medicamentos de uso humano

ACUERDO 2343 que contiene el reglamento para la integracion y funcionamiento del comité del concurso privado de precios y su procedimiento

ACUERDO 399 que contiene reformas a la importación de medicamentos, insumos médicos y cosméticos.

ACUERDO 2993 que contiene el reglamento de adquisición de bienes, ejecución; y, prestación de servicios del MSP

PROYECTO de reformas a la conformación y funcionamiento del CEMEIN

PROYECTO de reformas al reglamento de adquisición de fármacos, Insumos médicos y material quirúrgico por parte del MSP

REGISTRO oficial No 654 que contiene el reglamento que se está aplicando para el registro sanitario simplificado para el caso de medicamentos genéricos.

REGISTRO oficial No 391 que contiene el reglamento de medicamentos, cosméticos y productos higiénicos, que se está aplicando actualmente.

SUMARIO DEL INFORME DEL AREA "LOGISTICA - ADMINISTRATIVA"

1 - Situación Actual

2 - Análisis de la situación del personal

3 - Sistema de compras

4 - Financiamiento

5 - Almacenamiento

6 - Distribución

7 - Mercadeo y ventas

8 - Publicidad

9 - Descentralización/Privatización

SUMARIO DEL INFORME DEL AREA "REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD"

REGISTRO, CONTROL DE MEDICAMENTOS Y GESTION DE CALIDAD

1 - Organismo (s)/ Institución que es responsable de inspeccionar y aplicar las regulaciones sobre la práctica médica y farmacéutica, y para aplicar las regulaciones sobre fabricación mercadeo y ventas de medicamentos. Su organización

2 - Descripción del proceso de Registro, los documentos técnicos y procedimiento de análisis Químico-Farmacéutico que se requieren para una consideración de una solicitud para registrar un producto farmacéutico.

ANEXOS

Anexo No 1. Modelo de solicitud de trámite de RS de medicamentos
Anexo No 2: Muestras requeridas para análisis de RS
Anexo No 3: Droga nueva.
Anexo No. 4: Certificado de análisis del lote en trámite

En el caso de medicamentos genéricos esenciales adjunto las copias de los modelos de solicitud y anexos

Anexo No 5: Listado de países aprobados
Anexo No. 6: Documentación técnica legal
Anexo No. 7: Número de muestras
Anexo No. 8: Certificado de análisis del lote en trámite
Descripción de algunas formas farmacéuticas
Fichas de estabilidad.

3.- Descripción del Sistema Gerencial Actual Situación y funcionamiento del Sistema.

4 - Descripción de los problemas y obstáculos en el Registro Sanitario de Medicamentos y las propuestas para resolver problemas y limitaciones

5.- Organismo responsable de velar por la calidad de los productos farmacéuticos

6 - Productos Farmacéuticos falsificados.

7.- Descripción de la evidencia, si hubiere, de la existencia de productos farmacéuticos falsificados en el mercado local

8 - Descripción de los laboratorios nacionales y regionales disponibles para la realización de pruebas de calidad de los medicamentos y suministros relacionados. Incluir sus capacidades declaradas, así como también su reputación en este país y las limitaciones de su operación

SUMARIO DEL INFORME DEL AREA "USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS"

SELECCION DE MEDICAMENTOS, CUADRO BASICO

1. Comisión Nacional de Farmacología

   1 1 Mandatos, políticas y procedimientos
   1 2 Integración y procedimientos/Selección de la CNF
   1 3 Calendario, efectividad y cumplimiento del mismo
   Descripción de registro, actas.

2 Comités de Farmacología y Cuadros Básicos Institucionales

   2 1 Comité del IESS
   2.2 Comité del MSP
   2 3 Comite del FFAA
   2 4 Cuadros básicos por institución
   2.5 Revisión de cuadros básicos por institución y comparación

3 Políticas, restricción del CNMB

   3 1 Inclusión, exclusión
   3 2 Otros aportes Sector privado OPS

4 Revisión actual del CNMB

   4 1 Cambios y alcances
   4 2 Aplicación sector público, sector privado.

5 Formulario Terapéutico Nacional

   5 1 Cambios y alcances
   5.2. Aplicación sector público, sector privado

6 Datos - Tablas

   6.1. Sugerencias sobre la revisión y consolidados
   6.2 Por grupos poblacionales y perfil epidemiológico
   6 3. Visión de género.

7. Conclusiones

8 Anexos

   8 1 Leyes propuestas
   8 2 Análisis ASOPROFAR - FUNDACION PROMESA

ANNEXO V

Informe del Area

"Registro y Control de Calidad

INFORME DEL AREA "REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD"

REGISTRO, CONTROL DE MEDICAMENTOS Y GESTION DE CALIDAD

Qué Organismo(s)/ Institución(es) es responsable de inspeccionar y aplicar las regulaciones sobre la práctica médica y farmacéutica, y para aplicar las regulaciones sobre fabricación mercadeo y ventas de medicamentos? Cómo está organizado?

El Estado ecuatoriano a través del Ministerio de Salud Pública y los Organismos e Instituciones que de él dependen, es el encargado de definir políticas y establecer inspecciones y regulaciones de todo cuanto concierne a medicamentos, las mismas que una vez definidas deben ser instrumentadas para su desarrollo y consecuentemente controladas en su aplicación en forma permanente.

Los instrumentos utilizados en el desarrollo de las políticas están representados por las leyes y sus reglamentos, los cuales definen la competencia, autoridad y responsabilidad de las acciones que exigen el desarrollo de las mismas A los fines de su vigencia y aplicación legal, estos instrumentos son sometidos a procedimientos establecidos en la legislación de cada país debiendo ajustarse al sistema político, administrativo, jurídico y legal vigente

Independiente del modelo organizativo, administrativo y funcional de los servicios de salud, las Políticas de medicamentos deben abarcar todos los aspectos que integran la producción, comercialización, prescripción, utilización e investigación

En el área de Producción se definen la competencia de elaboración del producto, las normas de seguridad, técnica farmacéutica eficacia y terapéutica que deben reunir los productos con el objeto de su registro Así mismo, incluye las regulaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el control de calidad de los insumos primarios, intermedios y finales, y por último los procedimientos y competencia para el control que garantiza la calidad del producto en el mercado Todo ello envolverá a los sectores responsables de la producción (Público y Privado), siendo el Sector Público el garante de su cumplimiento

La comercialización por su parte, cubre los aspectos de costo, precio, canales de distribución y venta de los medicamentos, así como su accesibilidad a la población, la protección a la propiedad intelectual de la producción y la autorización para la importación de los insumos necesarios en función de la capacidad del País, en procesar los elementos iniciales, intermedios y finales requeridos Incluye además, lo referente a suministros de medicamentos, la adquisición y almacenamiento, la distribución y la dispensación con miras a garantizar la disponibilidad de los productos en toda la nación

El área referida a la prescripción, establece la competencia y responsabilidad del personal de salud en el ejercicio del acto de seleccionar el medicamento para el uso del paciente

La utilizacion incluye las regulaciones de actividades inherentes a la promoción de los medicamentos abarcando los servicios de información y las características y calidad de la publicidad sobre los mismos Igualmente, se hace referencia al uso de los productos no procesados industrialmente (medicina tradicional) y empleados por algunos sectores de la población

Por último, la investigación debe hacer referencia al desarrollo de nuevos medicamentos, nuevas formas farmacéuticas o nuevas utilizaciones de fármacos ya existentes Así mismo, al análisis de mercado de los productos, su disponibilidad, accesibilidad y uso, la obsolescencia, sustitución de fármacos ya registrados, la vigilancia farmacológica que incluye control de reacciones adversas, toxicidad, e impacto epidemiológico, y a la evaluación del costo, consumo y gasto en medicamentos

Un instrumento utilizado en el desarrollo de las Políticas de Salud en nuestro país, lo constituye el Código de la Salud, que está formado por un cuerpo de leyes "tendientes a llevar a la realidad la promoción, recuperación y protección de la salud de los ecuatorianos", toda vez que "Velar por la salud individual y colectiva, es uno de los principales deberes del Estado"

Tratandose de una ley lo dispuesto por el Código de Salud, es una declaración general de principios,conceptos, objetivos y responsabilidades En efecto, de acuerdo a sus reglamentos tenemos que

A - Todo lo relacionado con Control de Registro Sanitario (RS) es controlado por el Instituto de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez (INHMT) de Guayaquil, y es esta la entidad encargada de realizar el análisis correspondiente del material de registro previamente a su expedición

En lo que se refiere al área denominada de Políticas del Proyecto de "Desarrollo y Fortalecimiento de los Programas Sociales de Medicamentos" puesto en marcha por el Instituto, en este período correspondió garantizar la más amplia difusión y aplicación de los instrumentos normales de la política estatal de medicamentos referentes a

- Analizar y reforzar la legislación existente para permitir la operatividad de la política estructurada

- Optimizar la capacidad de control y Vigilancia Sanitaria para garantizar la calidad, eficacia, terapéutica y seguridad, y precios adecuados de medicamentos

- Establecer mecanismos permanentes de Coordinación Inter-Sectorial e Inter-Institucional del sector Salud y los necesarios para asegurar la plena vigencia de la política Nacional de Medicamentos incluyendo al sector Privado Industrial

66

Además de la función de Registro y Control Sanitario, el INHMT cumple con las siguientes funciones

- Servicios asistenciales de Laboratorio Clínico
- Producción de Biológicos e Inmunizantes
- Investigación
- Recopilación y procesamiento de datos
- Docencia y adiestramiento

El INHMT, debe condicionar sus funciones al plan Nacional de Salud, relacionándose íntimanente con las actividades de todas las otras dependencias encargadas del fomento, protección y recuperación de la salud

B - La Dirección Nacional de Salud (DNS) del Ministerio de Salud Pública (MSP), a través de la Dirección de Control Sanitario es la encargada de elaborar reglamentos, normas, procedimientos y demás disposiciones para el desarrollo del Sistema Nacional de dispensación y expendio de todo lo relacionado a medicamentos

La DNS es la encargada de estudiar, expedir, archivar y controlar toda la documentación referida a Registro Sanitario de medicamentos Además está en capacidad de suspender o cancelar el RS de un producto en el caso de incumplimiento por parte del Laboratorio fabricante o importador, de los requisitos y condiciones establecidas establecidos por la ley

C - El Centro Estatal de Medicamentos e Insumos Médicos (CEMEIM) es el organismo encargado de Programar y dirigir la producción, adquisición, almacenamiento y distribución de los medicamentos e insumos de los programas de Medicamentos Genéricos Su funcionamiento será analizado más adelante

En nuestro país se ha identificado una serie de problemas con respecto a la Vigilancia Sanitaria, en unos casos debido a deficiencias legislativas, en otros debido a fallas de aplicación de leyes y reglamentos y que van desde el control de calidad, evaluación y registro de medicamentos, inspección y habilitación de las empresas, muestreo y control de calidad de los productos comercializados y postcomercializados, Vigilancia farmacológica de los medicamentos y aplicación de las normas legales

La Dirección de Control Sanitario del MSP conjurtamente con el INHMT de Guayaquil son los engargados de realizar las inspecciones y las regulaciones necesarias para establecer un buen

control sanitario de medicamentos, práctica médica y farmacéutica Por otro lado, en las diferentes provincias del país, son las Direcciones Provinciales mediante el departamento de Control Sanitario las encargadas de cumplir con las funciones de inspección y vigilancia sanitaria

Sin embargo, es lamentable decirlo, pero en nuestro país a pesar de que las Autoridades de Salud conocen las acciones que deben seguirse para cumplir con las funciones de vigilancia sanitaria, no se realizan los controles pertinentes, menos aún se realiza un adecuado control Post registro o post comercialización de un determinado producto farmacéutico Tampoco se han realizado estudios que identifiquen la acción terapéutica y la presencia de reacciones y efectos secundarios

Si bien es cierto, existe un reglamento de tasas publicado en el registro oficial No 237 de Mayo de 1982, mediante el cual se deben realizar al menos tres inspecciones al ano por cada establecimiento, Servicios de Salud, Laboratorios farmacéuticos, Farmacias, Boticias y Botiquines, esto en la realidad no se cumple y sólo se realizan inspecciones esporádicas por parte de los "Inspectores de salud" que lamentablemente no son profesionales con la capacitación necesaria para ejercer funciones tan delicadas dentro del área de la salud

En cuanto a establecimientos farmacéuticos se refiere, sólo se realizan visitas a dichos establecimientos para ver si cumplen con los" requisitos" de funcionamiento y poder otorgar sin mayores análisis los permisos de funcionamiento

Sólo en caso de denuncias presentadas se toman muestras para control, pero no siempre se las envía al INHMT para ver si cumplen o no con los requisitos de calidad y por lo tanto de Registro Sanitario

En cuanto a práctica médica, se inspeccionan consultorios mediante comisiones integradas por personal del MSP, DPS y la Federación Médica ecuatoriana, también sólo en caso de existir denuncias

Con la finalidad de establecer mejoras en los procesos de inspección se ha formado una comisión en la que participa la OPS y la Dirección de Control Sanitario para elaborar un programa de capacitación, mediante el cual se establecerá un control de muestreo de medicamentos en todas las provincias del país y se enviarán al INHMT de Guayaquil para los análisis correspondientes

Actualmente ha entrado en vigencia el reglamento del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica (SINAFA), mediante

Decreto publicado en Registro Cficial No 485 del 18 de julio de 1994

Este nuevo organismo depende de la Dirección Nacional de Control

Sanitario y está encargado de los procesos de control, producción, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos Tiene injerencia tanto en el Sector Público como en el Sector Privado Según el decreto, las Farmacias Institucionales funcionarán en Hospitales Generales y de Especialidades, Provinciales y Regionales, Hospitales Cantonales y Centros de Salud Los Botiquines y Boticas populares funcionarán en unidades de menor complejidad

Por lo tanto, este organismo también estará encargado de la protección control y vigilancia epidemiológica, además coordinará con la Dirección de Control Sanitario para normar la instalación y funcionamiento de las unidades farmacéuticas públicas y privadas, es decir se controlará el cumplimiento de todas las disposiciones legales referentes a la política de salud establecida

Adjunto al presente, se encuentran los organigramas estructurales de DPS, INHMT, MSP,(Anexo No 1, Anexo No 2 , Anexo No 3) mencionando que los dos últimos se encuentran sometidos a estudios para las modificaciones pertinentes No fue posible conseguir los organigramas de la DNS, Dirección de Control Sanitario y del SINAFA
También adjunto copias de las funciones de la Dirección de Control Sanitario claramente detalladas en el Registro Oficial No 485 (Anexo No 4)

69

Descripción del proceso de Registro, los documentos técnicos y procedimiento de análisis Químico-Farmacéutico que se requieren para una consideración de una solicitud para registrar un producto farmacéutico

En la actualidad debido al gran arsenal terapéutico como consecuencia del desarrollo de la Industria Farmacéutica, prácticamente todos los países cuentan con legislación y reglamentaciones que hacen responsables a los Ministerios de Salud o a las agencias reguladoras de medicamentos antes de su entrada al mercado, para este fin las Autoridades de Salud requieren la presentación de datos sobre las investigaciones y trabajos de desarrollo que condujeron al diseño de cada producto farmacéutico

Antes de otorgar la autorización y formalizar el registro del nuevo medicamento, estas mismas autoridades realizan una evaluación completa de la documentación presentada a efectos de garantizar la eficacia, inocuidad y calidad del producto

El proceso de evaluación es generalmente complejo porque ningún medicamento puede considerarse libre de todo riesgo La evaluación consiste en valorar los riesgos en relación con los beneficios que su uso pueda inducir y también, en relación a las patologías prevalentes y las necesidades de salud

El proceso de RS es una actividad técnica-administrativa, regulada en forma expresa por un reglamento específico de amplia difusión entre las Autoridades de Salud respectivas y la Industria Farmacéutica Sin embargo, su aplicación por distintas razones y con frecuencia representa para el usuario un procedimiento complejo que podría ser mejorado, realizando algunas modificaciones principalmente en la parte administrativa que es la que más problemas ocasiona en el proceso de emisión de un Registro Sanitario

En nuestro país el Instituto de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez de Guayaquil, es el encargado de efectuar los trámites y análisis necesarios para la inscripción y control sanitario de medicamentos y, la DNS en Quito, es la encargada de estudiar, expedir, controlar y legalizar el RS

El Reglamento para la expedición de un RS especifica las condiciones y trámites necesarios para obtenerlo En esencia, se establecen 3 tipos principales de requisitos Administrativos, Farmacéuticos y Farmacológicos

10

2 1 Requisitos Administrativos·

2 1 1 Solicitud del interesado, rubricado por el representante legal y el farmacéutico responsable

2 1 2 Certificado de Venta libre en el país de orígen de la casa matríz

2 1 3 Permiso de funcionamiento del laboratorio solicitante

2 1 4 Para productos extranjeros que se van a registrar con igual fórmula, poder conferido por el laboratorio extranjero a su subsidiaria local

2 1 5 Tasa de S/ 690 000 para laboratorios extranjeros y nacionales

2 2 Requisitos Farmacéuticos:

2 2 1 Patrones de referencia

2 2 2 Métodos de producción, análisis y estabilidad

2 2 3 Muestras del producto terminado con su respectivo certifificado de análisis

2 2 4 Reactivos necesarios para el análisis que realiza el INHMT

2.2 5 Etiquetas y material de empaque

2.3 Requisitos Farmacológicos

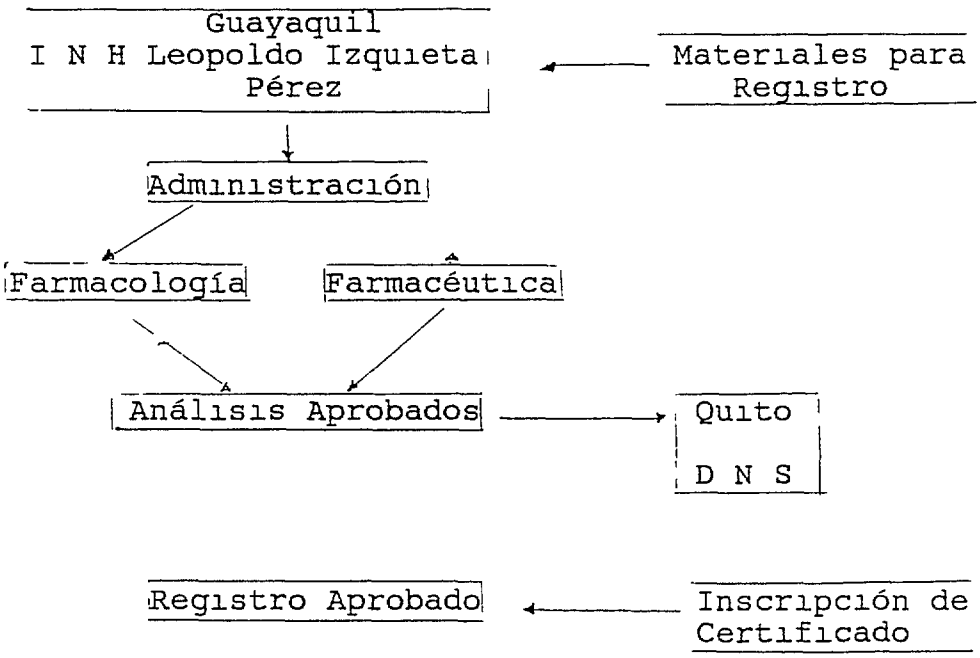
2 3 1 Estudios de Farmacología Básica

2 3 2 Estudios de Farmacología Clínica

2 3 3 Datos sobre el paso del medicamento a través de la placenta y estudios de teratogenicidad

2 3 4 Publicaciones científicas en revistas de Circulacion Internacional

El trámite administrativo del RS como se mencionó anteriormente se realiza en la DNS en Quito y el INHMT de Guayaquil según el siguiente esquema



Mediante acuerdo ministerial, se ha definido un procedimiento para medicamentos genéricos nacionales e importados de los 13 países aprobados para la importación de productos
(Ver anexo No 10)

Durante el presente ano, el INHMT ha emitido un manual para el trámite de RS y constituye una guía práctica de una actividad técnica, que además tiene un importante componente administrativo, el que a su vez debe ser manejado con un conocimiento técnico preciso para que pueda cumplir con su objetivo transformar el trámite de RS en un proceso claro, seguro y confiable

En él, los usuarios tienen un medio de información completa sobre los documentos, tanto legales como técnicos que deben presentarse al iniciar el trámite para cada uno de los casos de registro de medicamentos que contempla la legislación ecuatoriana

Por tal motivo, sólo me remitiré a adjuntar copias de documentos para el trámite de Registro Sanitario con los respectivos requisitos de análisis que se necesitan para registrar un producto

72

Anexo No 5· Documentos para el trámite de registro Sanitario (Bases Legales)

Anexo No 6: Modelo de solicitud de trámite de RS de medicamentos

Anexo No 7· Muestras requeridas para análisis de RS

Anexo No 8· Droga nueva

Anexo No 9· Certificado de análisis del lote en trámite

En el caso de medicamentos genéricos esenciales adjunto las copias de los modelos de solicitud y anexos

Anexo No 10. Trámite simplificado de RS para los medicamentos

Anexo No 11: Listado de países aprobados

Anexo No 12: Documentación técnica legal

Anexo No 13: Número de muestras

Anexo No 14: Certificado de análisis del lote en trámite
Descripción de algunas formas farmacéuticas
Ficha de estabilidad

Anexo No 15· Certificado Actualizado y legalizado de libre venta en el país de origen

Descripción del Sistema Gerencial Actual Situación y funcionamiento del Sistema

La organización de un sistema de Suministro de Medicamentos conlleva la necesaria interacción de las diversas instancias intra y extra institucionales, a la adopción de un modelo institucional y a la adopción de un modelo organizacional que responda a los objetivos de un sistema

El estudio del sistema de suministro de medicamentos ha sido interpretado como la técnica que permite adquirir, mantener y transportar insumos y fármacos Su objetivo principal se centra en la racionalización del gasto requerido para la adquisición, flujo, distribución y consumo de medicamentos que posean calidad, efectividad y seguridad probadas

El sistema de suministro en general y el de medicamentos en particular, como todo sistema está formado por una serie de elementos o acciones que configuran fundamentalmente su quehacer operativo La complejidad de dicho sistema y su producto final establece la presencia cuanti-cualitativa de acciones y los niveles de coordinación e interrelación

Bajo esta lógica, el proyecto ha agrupado a los elementos o acciones del proceso de suministro en tres grupos Técnico, operativo y farmacoterapéutico que pretenden explicar las acciones de gestión, ejecución y servicios respectivamente

La estructura jurídica-política en la cual se encuentra inmerso el sistema de suministro, define las normas y procedimientos de gestión y ejecución del mismo en el contexto social en tanto la base económica, permite establecer la posibilidades operativas y el alcance de las operaciones en la práctica

Con el sistema de suministros, el Estado debe cumplir con la función de generar y sostener la base de su gestión, además debe procurar el ordenamiento y coordinación de las diferentes actividades que él debe cumplir

En numerosas ocasiones los estudios de evaluación de los procesos de suministros de medicamentos y otros insumos hechos por muchos de los gobiernos de los países inmersos en el subdesarollo, OPS, OMS y otros organismos Nacionales e Internacionales de cooperación técnica en forma aislada o en conjunto, coinciden en destacar la falta de eficacia y eficiencia en general y los bajos resultados obtenidos en el proceso

Estas disposiciones por lo general, han sido atribuídas al manejo administrativo Sin embargo, las propuestas y estrategias políticas planteadas, han sido más bien de orden administrativo

Como parte de la estrategia para viabilizar la política de medicamentos se decidió formas una comisión que administre y reglamente las actividades técnico-administrativas del

suministro del programa inicial de medicamentos básicos en el país y es así como se crea según Registro Oficial No 928 del 28 de abril de 1988, una unidad ejecutora denominada Centro Estatal de Medicamentos e Insumos Médicos (CEMEIM), organismo adscrito al MSP, cuyos objetivos principales son centralizar la estructura técnico-administrativa del proceso de suministro de medicamentos e insumos médicos y estandarizar normas y procedimientos, sesiones en los programas de medicina infantil gratuita, medicamentos genéricos y otros establecidos por la ley, así como también ejecutar, supervisar, controlar y evaluar los procesos administrativos de la gestión

Sin embargo, de las funciones planteadas, no se han cumplido las espectativas que el Estado tenía previtas en cuanto se refiere al sistema de suministros con la creación del CEMEIM, más bien, se han presentado varios problemas, especialemnte de orden técnico-administrativo, de planificación y de comercialización de medicamentos e insumos médicos, es decir existe falta de coordinación dentro de la misma entidad y aún más con el resto de Instituciones que conforman el sector salud

3 1 Características del Sistema Actual

La estructura organizacional del CEMEIM está representada por los diversos niveles jerárquicos detalladas en la gráfica adjunta, (Ver anexo No 15) entre los cuales constan los siguientes

3 1 1 Directorio – Nivel organizativo encargado de orientar, formular las políticas y estrategias necesarias para que el Centro pueda lograr el más alto rendimiento en la consecución de sus objetivos El directorio está formado por el Ministro de Salud Pública o su delegado, El Ministro de Industrias , Comercio, Integración y Pesca o su delegado, el Ministro de Bienestar Social o su delegado, un delegado de la Presidencia de la República, el Director General de Salud o su delegado permanente y el Director Ejecutivo del CEMEIM, que actúa como Secretetario con voz informativa.

3 1 2 Nivel Ejecutivo – Este nivel es el encargado de administrar y establecer las reglas de gestión y conducción del Centro, y está representado por el Director Ejecutivo del CEMEIM.

3 1 3 Nivel de Asesoría – Considerado como una instancia de consulta especializada conformada por comités Comité de Crédito, Comité Privado de Precios, Comité de Control y Vigilancia Farmacológica y la Dirección de Asesoría Jurídica

3 1 4 **Nivel de Apoyo** – Se encarga de la prestacion de servicios a traves de la Dirección Financiera y la Direccion Administrativa

3 1 5 **Nivel Operativo** – En este nivel se encuentran los responsables de la ejecución de los planes y programas establecidos en el CEMEIM Está conformado por la Dirección Técnica, la Dirección de Planificación y la Dirección de Comercialización

La **Dirección Técnica** tiene a su cargo la investigación y capacitación, la coordinación de los convenios y boticas populares la coordinación Nacional del programa MEGRAME el controlde calidad, entre otras

La **Dirección de Planificación** realiza la programación de los proyectos y la adquisición de los medicamentos e insumos, además de la organización y gestion del Centro de Cómputo o Sistematización

La **Dirección de Comercialización**, tiene como objetivo pr principal la recepción , el almacenamiento y la distribución apropiada de los medicamentos e insumos médicos,- además de proveer la facturación correspondiente a los clientes que utilizan los servicios que brinda el CEMEIM, a través de los centros de distribución ubicados actualmente en Quito, Guayaquil y Cuenca

Descripción de los problemas y obstáculos en el Registro Sanitario de Medicamentos y las propuestas para resolver problemas y limitaciones

Después de la investigación realizada y de conversaciones mantenidas con Profesionales de la Industria Farmacéutica, funcionarios del MSP y del INHMT sobre los inconvenientes que conlleva el trámite de Registro Sanitario, se establecen las siguientes conclusiones

1 Existen problemas que tienen que ver con la forma de aplicación del reglamento en sí, según aseveraciones de los representantes de la Industria Farmacéutica en el nuevo manual publicado para trámites de RS, constan exigencias que no están incluídas dentro del reglamento establecido, donde los requisitos necesarios para la obtención de un registro están plenamente definidos Por lo tanto no pueden haber exigencias que no estén previamente reglamentadas.

2 - Aún persisten los problemas de orden técnico, es decir la falta de recursos humanos capacitados y equipos que agiliten la parte fundamental que constituye el control de calidad de las muestras enviadas para análisis, este déficit no le ha permitido al INHMT emplear los métodos sofisticados que los grupos farmacéuticos utilizan para control de calidad de sus productos, esto naturalmente altera los procesos iniciados, altera metas y cronogramas de trabajo con serias repercusiones de orden económico

Sin embargo, cabe mencionar que después de una visita realizada a los laboratorios del INHMT de Guayaquil, observé con gran satisfacción que durante este ano se ha realizado la adquisición de nuevos equipos (Ver listado Anexo No 16) con el objeto de prestar mejores servicios y satisfacer las demandas de los interesados

3 - Los problemas más engorrosos y más frecuentes son de orden administrativo, así por ejemplo, en varias ocasiones se solicita la presentación por segunda o más veces de una determinada muestra, sea de materia prima o producto terminado sin una explicación pertinente, esto naturalmente prolonga los tiempos que se requieren para la obtención de un registro

4 - La oficina de recepción de material de RS en el INHMT, actualmente tiene algunas deficiencias de orden administrativo que aún no han sido superadas, especialmente en cuanto se refiere a recepción de carpetas con la documentación requerida de un producto farmacéutico,

existen muchas quejas, por cuanto las objeciones que pueden tener por no cumplir con algunos de los requisitos establecidos en el reglamento, se las realiza varias veces, es decir se las devuelve en varias ocasiones, naturalmente estas acciones demoran el trámite y causan serias molestias a la parte interesada Esto se puede evitar, haciendo una revisión completa y a conciencia de cada carpeta, de manera que todas las objeciones necesarias sean formuladas de una manera clara y precisa en una sola ocasión

5 - Hasta hace poco la oficina de recepción de material de Registro en el INHMT, no contaba con un sistema informático que el trámite administrativo demanda, es decir recepción, procesamiento, clasificación, distribución y archivo del material no eran llevados de la manera más adecuada, sin embargo, en la actualidad se ha implantado un sistema de computación desarrollado en forma expresa para mejorar, agilitar y hacer más eficiente el trámite, aunque frente a la gran cantidad de solicitudes de Registro que ingresan, este sistema de computación debería ampliarse creándose inclusive una red de información a nivel nacional

6 - Con respecto al análisis químico y de control de calidad, el INHMT, al momento no cuenta con el HPLC (Para valoración del principio activo), por tal motivo no se realizan las pruebas de biodisponibilidad, ni siquiera para aquellos principios activos que en otros países deben presentarlo como requisito fundamental previo a su registro, en pocos casos se realizan pruebas de disolucion "in vitro" que si bien son útiles, no constituyen pruebas fidedignas del proceso farmacocinético que ocurre en el organismo

Sin embargo, según las autoridades de este Instituto, además de los equipos que ya fueron adquiridos (algunos de ellos ya han entrado en funcionamiento), también se ha hecho la adquisición del HPLC y se espera que en los próximos meses llegue al Instituto para lograr un efectivo control de calidad de los productos sometidos a análisis

7 - Los certificados de RS aprobados se envían a la DNS en Quito para su inscripción y legalización final, este sólo proceso toma uno, dos o más meses En realidad, no se conoce bien el porqué de esta demora ni sus justificativos Por lo general, se acostumbra a esperar la acumulación de varios certificados para luego enviarlos por correo, y cuando llegan a Quito permanecen por mucho tiempo en las oficinas de las aerolíneas a traves de las cuales son enviados Según las autoridades de Control Sanitario en Quito, no se comunica que los registros fueron enviados, es decir, existe falta de comunicación y coordinación entre el INHMt de Guayaquil y Control Sanitario de Quito

78

Lo mejor sería, que estos certificados lleguen directamente a las oficinas de Control Sanitario del MSP previa comunicación de Guayaquil para evitar pérdida de documentos y por ende demora en el trámite

8 - Un problema grave, constituye la falta de control posterior a la concesión del Registro; la parte interesada no siempre cumple con las disposiciones técnicas dadas durante el proceso cambios y advertencias para etiquetas externas e internas, uso de envases no autorizados e incluso eventuales modificaciones en la fórmula

Tanto el INHMT, como la Dirección de Control Sanitario deberían hacer más controles de inspección, y controles en percha a los Laboratorios Farmacéuticos y/o Productores Farmacéuticos según las especificaciones de ley, por lo tanto estas inspecciones no sólo deberían realizarse previas denuncias, como se lo viene haciendo hasta ahora

9 - En muchas ocasiones la documentación presentada por el interesado al INH, es insuficiente, no siempre actualizada, ni en idioma español como es requisito Los trabajos clínicos y experimentales no ofrecen las garantías necesarias, los trabajos de comprobación de las propiedades terapéuticas del producto a inscribirse suelen ser proporcionadas por el propio laboratorio y los trabajos de farmacología son escasos

10 - Otro problema que se presenta con frecuencia, constituyen las sucesivas paralizaciones de actividades del INHMT, debido a la presencia de numerosos sindicatos que existen. Esto significa tanto para el Instituto como para los interesados grandes pérdidas económicas y de tiempo

11 - En general, el trámite de RS en el INHMT, si bien es cierto tiene algunas deficiencias especialmente de tipo administrativo, ha mejorado, especialmente por la adquisición de nuevos equipos, mejoras en la infraestructura del Laboratorio y en el sistema de información

Estas mejoras se deben básicamente a la elevación de las tasas de registro vigentes desde este ano, con la característica de que estos valores ingresan a la cuenta especial del INHMT y por primera vez el MSP autoriza su manejo directo por parte de la Institución

Por otro lado, se ha elaborado un manual de documentos y Guía de Procedimientos para la obtención de RS, esto ayudará a los grupos farmacéuticos a tener información de los trámites que deberán seguirse

79

Adjunto documento (Ver anexo No 17) que el presente ano elaboro la comisión de RS conjuntamente con representantes del MSP, Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca y representantes de la Industria Farmacéutica, con la finalidad de exponer problemas, políticas, propuestas e instrumentos normativos que se requieren

De lo planteado anteriormente, la Industria Farmacéutica espera que a corto plazo se pueda contar con soluciones al problema existente Sin embargo, para estos días se ha programado una nueva reunión con las personas que forman parte de dicha comisión para realizar algunos nuevos planteamientos y correcciones a las propuestas anteriormente presentadas (Hasta la fecha aún no se ha reunido esta comisión)

Adjunto copias de las Publicaciones del Boletín de medicamentos Esenciales No 9 de 1990 DAP/OMS (Anexo No 18)

Adjunto copias de documento sobre el tiempo medio que demora la FDA de USA para la producción de Productos Farmacéuticos (Anexo No 19)

Qué organismo es responsable de velar por la calidad de los productos farmacéuticos?

En sentido amplio podemos definir la calidad como un proceso integral que permite garantizar la identidad, pureza, estabilidad y accesibilidad de un medicamento para lograr objetivos preestablecidos de eficacia y seguridad Sin embargo, el concepto de calidad no puede ser circunscrito a la sola identificación física, química, microbiológica o biológica del medicamento, sino que tiene que visualizarse como todo un proceso encaminado a "asegurar" esa calidad

Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes, implícitas y explícitas en las legislaciones nacionales y recomendadas por los organismos internacionales y asociaciones profesionales, comprenden los requisitos mínimos que se deben cumplir para lograr la confiabilidad del aparato productivo y de la calidad

Actualmente toda la reglamentación correspondiente a BPM para la industria farmacéutica ha sido publicada en el Registro Oficial No 486 el 19 de julio de 1994

El control de calidad y las BPM son parte fundamental del quehacer farmacéutico y consecuentemente de responsabilidad compartida por todo el personal que labora en el sistema

Tanto el aseguramiento de la calidad del medicamento como el control administrativo que busca la eficacia y eficiencia del proceso son responsabilidad del Estado ecuatoriano y de los organismos encargados de cumplir con estas funciones, son ellos quienes deben asumir de hecho la responsabilidad de las acciones de control de las etapas que se desarrollan en esos niveles

Los servicios de inspección, registro y los laboratorios de control conforman una unidad cuya responsabilidad es la ejecución de programas nacionales e institucionales del control y vigilancia sanitaria de los medicamentos, es decir, los encargados de velar por la calidad de los medicamentos empleando los medios necesarios para una vigilancia sanitaria efectiva y concreta son el INHMT, la Dirección de Control Sanitario y la misma Industria Farmacéutica, basadas en las buenas prácticas de manufactura que a la vez deben convertirse en el principal criterio de evaluación de un producto farmacéutico asegurando con ello la garantía de calidad y proporcionando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de la salud

En el Ecuador, el control de calidad ha constituído en muchas ocasiones un enunciado mas bien teórico y que no ha sido respaldado por la práctica En efecto, las normas senalan que el control de calidad se hará a partir del conocimiento que el Ministerio tiene de la base técnica y operativa de la industria (áreas tecnicas, capacidad instalada, experiencia, controles de

producción, etc) La norma le asigna al Estado la posibilidad de autorizar a un fabricante la producción de un fármaco Sin embargo, la imposibilidad de contar en el país con una capacidad instalada suficiente para ejecutar las acciones de control de calidad, ha llevado al Estado a tener que en muchos casos, a aceptar la validez y confiabilidad de los productos farmaceuticos en base a la información entregada por los mismos productores

El problema de la calidad de los productos farmaceuticos no es sólo el referido al comercio ilegal de productos indebidos, sino que existe también el relacionado con la formulacion correcta de los medicamentos y la utilización de sistemas inapropiados de elaboración y producción que no siguen prácticas adecuadas de fabricación

De esta manera, el mercado está abastecido de productos de inferior calidad a las mínimas establecidas en las farmacopeas, todo lo cual puede conducir a la utilización de productos ineficaces o a la aparición de efectos adversos debidos a ingredientes y contaminantes

Esta situación-no es específica de ningún medicamento que se comercializa, sean genéricos o de marca

Aunque la calidad es responsabilidad primaria del fabricante y del distribuidor, las deficiencias o la ausencia de un programa de vigilancia sanitaria deja todo en manos de la industria farmacéutica y en la capacidad, idoneidad y credibilidad de cada empresa, siendo esta una responsabilidad que debería ser compartida con el Estado

Por otro lado, la vigilancia sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y su utilización constituye un componente importante de las acciones a cargo de los organismos reguladores de medicamentos Una vigilancia farmacológica efectiva puede ser capaz de detectar oportunamente problemas potenciales en los productos farmaceuticos

En el caso de los medicamentos más conocidos, la vigilancia farmacológica debe procurar realizar la evaluación de los riesgos en circunstancias cambiantes La ejecución de un programa de medicamentos genéricos crea nuevas situaciones que deben también ser examinadas desde la perspectiva de la vigilancia farmacológica y la epidemiología de los medicamentos

Descripción del impacto potencial de las condiciones de almacenamiento y prácticas de expendio sobre la calidad de los medicamentos

El almacenamiento es aquella parte del proceso de comercialización que se encarga del manejo de información y registro, como acción importante para la permanencia de niveles de consumo y existencias Aquí se distribuyen los medicamentos e insumos médicos a los diferentes centros de acopio existentes en la actualidad (Quito, Guayaquil y Cuenca), los mismos que se encargan de almacenarlos en estructuras físicas disponibles para su posterior despacho Además, el almacenamiento comprende la fase de preservación y custodia de los medicamentos desde su ingreso efectivo a las instalaciones hasta su salida

La selección del lugar adecuado debe proveer la dotación en el sistema de almacenamiento de espacios que dispongan de formas adecuadas de accesibilidad, servicios de infraestructura básica, drenaje, comunicación, seguridad, etc

La distribución y expendio es otra parte del proceso de comercialización y su función principal es la de suministrar los medicamentos e insumos médicos a las diferentes unidades operativas, hospitales, programas de salud, desde las bodegas hacia todo el país Es decir constituye una etapa que corresponde a la movilización de los medicamentos desde su fuente de abastecimiento (proveedor, productor) hasta su dispensación al usuario

La distribución se realiza a través de las bodegas de Quito, Guayaquil y Cuenca

El envío de la medicación implica la supervisión del embalaje, la rotulación, el empacado y la definición de las normas de transportación, pues sin esto, el transporte de medicamentos corre el riesgo de ser realizado como una carga corriente, lo que podría afectar su calidad

Estos procedimientos de comercialización de los productos farmacéuticos están bajo la responsabilidad del CEMEIM en muy estrecha coordinación con los servicios de salud, quienes deben definir los requerimientos de medicamentos

Las condiciones de almacenamiento, distribución y expendio no son las más adecuadas y muchas veces atentan contra la calidad del medicamento.

Los problemas relacionados con el almacenamiento, son el resultado de la deficiente ubicación de las bodegas, así tenemos el hecho inexplicable que la bodega de Guayaquil está ubicada en la planta alta de un edificio muy poco funcional para el almacenamiento, instalaciones no adecuadas, distribución de espacios e inclusive recursos, especialmente recursos humanos, e incumplimiento de las acciones que el proceso demanda

Además en ninguna se ha previsto áreas específicas para guardar productos de alta seguridad (narcoticos y ansioliticos)

Son estas condiciones tanto físicas como administrativas las que han originado problemas en la conservación de los medicamentos

Por otro lado muchos medicamentos presentan fechas de vencimiento y obsolescencia, lo cual podría evitarse cumpliendo la norma mediante la cual, para proteger las existencias de medicamentos y controlar su vida útil como indicador de su calidad y evitar la caducidad se ha definido un plazo de noventa días, como límite necesario para ejecutar las devoluciones a los proveedores

Existe falta de control mínimo de la calidad de medicamentos, es decir, no se realizan las inspecciones físicas necesarias para verificar su apariencia física externa (color, consistencia, envasado, vida útil) y tampoco se controlan las condiciones de humedad, temperatura y luz en las unidades físicas de almacenamiento

De manera que no se está asegurando la calidad de los fármacos en los procesos de comercialización y consumo y esto incide directamente en la inseguridad de la eficiencia del fármaco, inclusive la medicación en muchas ocasiones se descompone antes de ser distribuída por las malas condiciones ambientales

Otro factor que afecta la calidad de los medicamentos son los riesgos de confusión a los que están sujetos, por cuanto no hay una supervisión adecuada por parte de personal que supone que los acarreadores saben como ejecutar sus acciones y por ende se almacenan los productos como ellos disponen y a medida que van llegando, sin realizar una clasificación adecuada de acuerdo a las normas establecidas.

Es lamentable saber que no se cuenta con profesionales calificados para controlar la calidad de los medicamentos en el proceso de buenas prácticas de almacenamiento, y sólo un 10% trabaja en el área operativa, mientras que el 90% trabaja en el área administrativa

En cuanto a distribución se refiere, se requiere de insumos importantes como el transporte y la existencia de una adecuada programación de acciones en este ámbito, esto naturalmente incide en el abastecimiento de fármacos El desconocimiento de los estudios y estadísticas, unido a la improvisación en la adquisición de fármacos, produce como es de esperarse un desabastecimiento de los mismos La falta de agilidad en los trámites de abastecimiento, impide que se repongan oportunamente los stocks de algunos sumnistros e insumos médicos

La inexistencia de diseños programáticos que definan intervalos de entregas, establecimiento de rutas y falta de recursos para su ejecución han conducido al Centro a realizar la distribucion y recepción de fármacos fundamentalmente a través de los sistemas comerciales particulares de transporte de carga existentes en el

país

Son algunos los problemas originados por esta práctica, así tenemos que

a - Los medicamentos suelen ser manejados como cualquier carga, lo cual no debería ocurrir ya que son suministros fácilmente deteriorables que deben ser manejados por personal calificado

b - Como se utilizan sistemas masivos de transportación, los medicamentos van junto a cualquier clase de productos, esto naturalmente ha provocado en muchas ocasiones daños y deterioros de los mismos

Es indudable que bajo esta modalidad, la calidad de los medicamentos sufra alteraciones mermando su potencial de utilización y hasta su efecto terapéutico hasta cuando llega al usuario

Controlar la calidad durante el proceso de almacenamiento, distribución y expendio permite asegurar que las medicinas cumplan con los indicadores fundamentales de aceptabilidad

Descripción de la evidencia, si hubiere, de la existencia de productos farmacéuticos falsificados en el mercado local

La falsificación de medicamentos es un fenómeno que desde hace mucho tiempo se encuentra presente en nuestro país y aún no se han tomado medidas para evitar que esta comercialización ilícita que afecta por consiguiente a la calidad de los fármacos, progrese

El control de productos falsificados está a cargo de la Direccion de Control Sanitario y la Jefatura Provincial de Salud, sin embargo, después de conversaciones sostenidas con las personas responsables de ejecutar las acciones que este tipo de ilícito merece, se puede concluir que no existe ninguna normatización para controlar esta situación en el país

Sólo se retiran los productos falsificados del mercado previas denuncias realizadas por las Casas Farmacéuticas mediante los visitadores a médicos que en muchas ocasiones cumplen con funciones de inspección, funciones que deberían ser realizadas por los inspectores del MSP, obviamente estas inspecciones se realizan para evitar danos a la imagen de los productores Son ellos los encargados de "avisar" o "informar" a Control Sanitario de la Jefatura Provincial de Salud sobre la sospecha de productos falsificados en el mercado local

En la práctica no se realizan las denuncias en la forma legalmente establecida ni se siguen los trámites correspondientes hasta llegar a establecer responsabilidades

Después de efectuar la "denuncia", la única persona encargada de decomisar los productos sospechosos, estableciendo sanciones y multas es el Comisario de Salud, mediante la utilización de actas de decomisación, en las cuales se detalla las características del medicamento que se investiga

En los medicamentos decomisados se procede a verificar si tienen su respectivo Registro Sanitario, fecha de caducidad, y a hacer un análisis físico del producto de acuerdo a las especificaciones que vienen detalladas en la etiqueta, pero no son sometidos al correspondiente análisis de control de calidad por parte de la Institución encargada de cumplir con estas acciones El argumento senalado con respecto a este punto es que por problemas de orden administrativo y por la demora en la emisión de resultados no son enviados al INHMT de Guayaquil para que verifique si en verdad de trata o no de medicamentos falsificados

Los Inspectores de Salud, que constituyen un grupo de personas con poca o ninguna capacitación para cumplir con las funciones de control, son los encargados de determinar si el medicamento es falsificado o no, haciendo básicamente un análisis de etiqueta de los productos farmacéuticos, y de acuerdo a estas informaciones se los retira de circulación

96

Según informaciones del personal encargado del departamento de Control Sanitario, no hay una cobertura total en las areas asignadas a la Jefatura de Salud para realizar controles de inspección, pues, la mayoría de inspectores se encuentran asignados a los Centros de Salud Además, debido a las frecuentes rotaciones de este personal, ninguno de ellos se encuentra capacitado plenamente para realizar las funciones de control de medicamentos

Por otro lado, el personal que labora en Control Sanitario de la DPS, tiene conocimiento a través de denuncias que existen laboratorios clandestinos que operan en el país y que se han dedicado al irresponsable negocio de la falsificación de productos farmacéuticos y hasta el momento no se ha tomado ninguna acción ni se ha procedido a las investigaciones necesarias que estos casos ameritan para las sanciones correspondientes

Lamentablemente en el Departamento de Control Sanitario de la Jefatura Provincial de Salud no existen datos estadísticos del número total de medicamentos falsificados, sin registro sanitario o caducados, retirados del mercado local Según el Comisario de Salud, sólo hay-constancia de las actas de cada producto que ha sido retirado del mercado, pero desafortunadamente no se pudo tener acceso a ellas por cuanto, para poder obtener estos datos se debía hacer una solicitud mediante un trámite legal con la participación de abogados

Frente a todos estos problemas, se debería tratar de establecer un cuadro jurídico eficaz para velar por la calidad de los medicamentos importados y los fabricados en el mercado local, es decir debería haber una reglamentación dirigida a asegurar este objetivo y ser efectivamente respetado uctos del mercado

En definitiva, la lucha contra este flagelo debe ser una de las prioridades que establezca la política farmacéutica, además se requiere de una acción conjunta de las Autoridades del sector Salud para garantizar la salud de la población

Descripción de los laboratorios nacionales y regionales disponibles para la realización de pruebas de calidad de los medicamentos y suministros relacionados Incluir sus capacidades declaradas, así como también su reputación en este país y las limitaciones de su operación

El Código de Salud, senala la obligatoriedad de registrar todos los productos farmacéuticos, delegando la responsabilidad de los análisis de control calidad al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez de Guayaquil

Todas las actividades que realiza el INHMT, científicas, Sanitarias y de Servicio son ejecutadas en la Sede Central en la ciudad de Guayaquil y proyectadas en su realización dentro del Campo Nacional, en estrecha relación con sus laboratorios provinciales con un total de 38 unidades, dependiendo estos en segundo orden de los Laboratorios Regionales o Zonales, Norte Quito, Litoral Guayaquil, y Austral Cuenca, contribuyen a la reorientación y utilización de las estrategias de regionalización, participación en servicio de un nuevo modelo de la atención individual y colectiva destinadas a la colectividad Implica también el desarrollo del " Sistema Local de Salud " (SILOS), como laboratorio de apoyo a grupos de población expuestos a mayores riesgos biológicos, económicos y sociales

El Laboratorio Estatal, donde se cumple con estas actividades posee una capacidad técnica reconocida, sin embargo, aún con las mejoras introducidas especialmente durante estos dos últimos anos, sigue teniendo algunas limitaciones que conspiran contra la eficiencia que el Estado debe ofrecer a la población en general

Estas limitaciones obedecen a la insuficiencia de recursos de diversa índole

1 - Infraestructura insuficiente, debida a la falta de personal, equipos y presupuesto, aclarando que al momento el INHMT cuenta en sus laboratorios con equipos nuevos, algunos de ellos se encuentran en funcionamiento , otros todavía se encuentran en proceso de desempaque y otros como el HPLC, muy importante para pruebas de biodisponibilidad (valoración de principio activo) está por llegar al Instituto, estas adquisiciones se las ha podido realizar gracias a la elevación de la Tasa de Registro Sanitario que también ha contribuído de alguna manera a mejorar las instalaciones físicas del Instituto

La falta de presupuesto, que es el común denominador en todas las dependencias del MSP, ha hecho difícil satisfacer todas las demandas que el Laboratorio Central,los Regionales y los Provinciales requieren Una de las demandas que se realiza con frecuencia es la contratación de nuevo personal, para cubrirr el incremento de las actividades de los Institutos, sin embargo, esto no se ha podido conseguir y prácticamente se mantiene el mismo

personal de hace muchos anos atrás

2 - Ausencia de un sistema de intercambio de información con centros extranjeros de control de medicamentos y con las entidades nacionales que tienen a su cargo dicho control

Actualmente, en los Institutos se han instalado sistemas de computación que si bien ayudan a procesar la información que cada uno de ellos tiene , no son suficientes para abastecer la demanda de trámites, que en el caso de Registro Sanitario se presenta, por lo tanto se requiere ampliar la red de información al menos a nivel Nacional

3 - En cuanto a problemas referentes a actualización, entrenamiento y capacitación del personal técnico, aún no se ha logrado hacer lo suficiente, pero con el apoyo de OPS/OMS y otros Organismos Internacionales, se han realizado algunos cursos, seminarios, simposiums y talleres

4.- Falta de apoyo de los Organismos Centrales, para poder cumplir con todas las necesidades especialmente de orden económico que estos laboratorios demandan

5 - Intrerrupción de la jornada laboral por paros y huelgas

6 - Los salarios que perciben los profesionales que prestan sus servicios en estas Instituciones no tienen relación con su nivel de preparación académica Esto obviamente en muchas ocasiones desmotiva a los profesionales que realmente trabajan con gran afán de servicio a la comunidad

7 - Siendo una de las actividades de los Institutos de Higiene la función científica en algunas ocasiones se ha visto afectada por la falta de estímulos y presupuesto No ha sido posible ni siquiera probar a nivel clínico o experimental el efecto farmacológico fundamental, para cuya indicación se incribe un medicamento

8 - Si bien es cierto, se han hecho nuevas adquisiciones de libros, existe carencia de material bibliográfico especializado, no obstante su importancia para el trabajo en esta área

9 - Lamentablemente , sólo el INHMT de Guayaquil cuenta con la infraestrura necesaria para realizar análisis de control de calidad de medicamentos

Sin embargo, sería importante la conformación de redes descentralizadas de laboratorios de control de calidad por lo menos en las ciudades de Quito y Cuenca, con el objeto de dar agilidad al trámite de Registro Sanitario, que se encuentra totalmente centralizado en la ciudad de Guayaquil, no queriendo decir con esto que debe descentrlizarse todo el sistema de Registro Sanitario, porque es bien sabido que es una sóla la Entidad que asume las funciones de otorgar el debido registro Sanitario de un producto farmacéutico en cualquier país Por lo tanto creo, que las Autoridades del INHMT de Guayaquil podrían someter a consideración la posibilidad de realizar los controles de calidad en los principales laboratorios de nuestro país, aunque se evidencie en ellos cierto malestar por esta propuesta que ya ha sido realizada en otras ocasiones y que no ha tenido mayor aceptacion

Naturalmente, esto requeriría de un presupuesto suficiente para crear toda la infraestructura necesaria para tal efecto, pese a esto el Instituto de Higiene de la ciudad de Quito al menos, según sus directivos, está en capacidad de realizar control de calidad de medicamentos, puesto que cuenta con el espacio físico necesario, inclusive existe personal capacitado y sólo se requeriría todo el equipo útil para proceder a los análisis de control de calidad

Descripción de los factores que pueden afectar de manera adversa la calidad de los medicamentos y suministros en el sistema Cuál es la situación de la red de frío en el sistema de productos farmacéuticos y en el sistema del Programa Ampliado de Inmunizaciones, desde el puerto de ingreso hasta el ususario final ?

La finalidad principal del aseguramiento de la calidad es idear y poner en práctica sistemas y procedimientos que provean una gran probabilidad de que cada dosis o envase de un producto farmacéutico tenga características y propiedades homogéneas para asegurar la eficacia clínica y la inocuidad de la formulación

Los ensayos de estabilidad amplían el programa de control de calidad, y es la característica por medio de la cual un producto retiene o conserva las propidades físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas que le fueron dadas por el fabricante, dentro de límites determinados y durante un período de vida útil

Esto se logra cuando el producto se mantiene en las condiciones de almacenamiento adecuadas

El transporte y el almacenamiento en condiciones inadecuadas, pueden afectar directamente la estabilidad y por lo tanto la calidad de los productos farmacéuticos, materias primas y suministros

Muchos son las factores internos y externos que inciden en la estabilidad y calidad de los medicamentos·

Agentes externos o ambientales: Luz, humedad, oxígeno, radiaciones congelación, calor y otros

Agentes internos: Interacciones entre los mismos componentes de la formulación, la naturaleza del envase con el que el producto está en contacto directo, la forma farmacéutica, sistema de revestimiento, etc.

La fecha de caducidad , fecha de vencimiento o de expiración, es una garantía de calidad en las zonas de clima templado pero puede inducir a error en zonas tropicales y cuando no se ha almacenado en condiciones óptimas, aún cuando el producto tenga envase y recipiente adecuado

Lamentablemente las condiciones de almacenamiento y transporte en las entidades encargadas de este procedimiento, no son cumplidas como es requisito y muchas veces atentan contra la calidad del medicamento, además , en muchas ocasiones, estos presentan fechas de vencimiento y obsolescencia, es decir, existe falta de control mínimo de la calidad de los productos farmacéuticos, generando serios problemas como la inseguridad de la eficiencia de los mismos

Situación de la Red de Frío en el Sistema de productos Farmacéuticos en el Sitema Ampliado de Inmunizaciones

La Cadena de Frío constituye un proceso de conservación, manejo y distribucion de las vacunas que tiene como finalidad el asegurar que estas sean conservadas constantemente a temperaturas correctas para que no se pierda su potencia

En la Cadena de Frío son importantes tres operaciones Básicas almacenamiento, transporte y distribución de vacunas

Almacenamiento de vacunas Para que esta actividad se desarrolle en condiciones óptimas, es necesario conocer los niveles y los elementos que componen esta parte de la cadena y las normas que la rige

Los niveles de la Cadena de Frío son

Nivel Central (Banco Nacional de Vacunas)
Nivel Regional (Banco Subsecretaría Zona II)
Nivel Provincial (Bancos Provinciales de Vacunas)
Nivel Local (Unidades Operativas)

Estos nieles mantienen permanente coordinación y comunicación

El Banco Nacional de Vacunas ubicado en Quito, es el encargado de recibir, almacenar y distribuir el biológico, tanto de procedencia extranjera como de producción nacional

Cuando estos productos biológicos llegan al aeropuerto, vienen empacados en hielo seco y refrigeración, cumpliendo así con las condiciones necesarias para su conservación, se procede luego a la desaduanización de los mismos y posterior transporte hacia el Banco Nacional de Vacunas

La Dirección Nacional de Salud es la encargada de enviar las vacunas a los bancos provinciales de donde a su vez son enviadas a los bancos cantonales, o Jefaturas de área para pasar luego a las unidades operativas

Las vacunas egresan del Banco Nacional de acuerdo al pedido que realiza cada provincia, sin embargo, en muchas ocasiones existe un déficit de las mismas por cuanto el Ministerio de Salud Pública por falta de recursos económicos ha tenido que suspender en varias oportunidades las adquisiciones de biológicos, por otra parte, influye en la suficiente disponibilidad de existencias la mala programación de la cantidad de adquisiciones que debe realizarse para satisfacer las necesidades del nivel local y provincial Esto conlleva a la disminución de las cantidades solicitadas, lo que implica que las necesidades de las unidades de servicio y de los usuarios se solventa a partir de las existencias

En los niveles Central, regional y provincial las vacunas se mantienen a temperaturas adecuadas de congelación y/o refrigeracion, en el nivel local se mantienen a temperaturas de

refrigeración Para lograr el mantenimıneto de estas temperaturas, cada nıvel tıene los elementos básıcos de la cadena de frío Cámara frıgorífıca, congeladora, refrıgeradora, caja fría, termos y otros elementos como Termómetros, paquetes fríos, ındıcadores de paquetes congelados, monıtores de cadena de frío, canastıllas perforadas y botellas con agua

El transporte de estos productos se lo realıza en cajas frías grandes recubıertas por freezers, lo cual evıta el deterıoro de los mısmos

Según la enfermera de la Dırección Provınvıal de Salud encargada de este programa, el nıvel admınıstratıvo provıncıal es el encargado de realızar las supervıcıones necesarıas para controlar la correcta utılızacıón, mantenımıento y transporte de estos productos, sın embargo, en la actualıdad no se está llevando a cabo de una manera correcta el monıtoreo y evaluacıón termınal de estos bıológıcos y no precısamente por falta de personal sıno por falta de ınterés del personal que trabaja en ello

En cuanto a capacıtacıón se refıere, se han dıctado varıos cursos prácticos para el personal de las unıdades operatıvas que maneja estos productos resaltando la ımportancıa de la cadena de frío, no obstante, exıste personal que al parecer no ha dado mayor ımportancıa al programa de capacıtacıón y por lo tanto no cumple bıen con las funcıones a ellos encomendadas

Por estos motıvos, en muchas ocasıones se rompe la cadena de frío y por ende se produce alteracıón de los productos bıológıcos Además en muchas oportunıdades se ha encontrado junto con las vacunas otros productos tales como reactıvos de laboratorıo, leche, medıcamentos y hasta alımentos en las refrıgeradoras destınadas sólo para el uso de bıológıcos, pues es sabıdo que para evıtar la alteracıón de estos productos no se debe abrır la refrıgeradora sıno máxımo por tres veces, por otra parte, constıtuye un absurdo total por parte del personal que labora en este programa, el ıntroducır alımentos con todo lo que se relacıona a medıcamentos, realmente este tıpo de accıones merecen sancıones drástıcas por parte de las Autorıdades encargadas del programa y de la supervıcıón del mantenımıento de la cadena de frío.

Lamentablemente, no se realıza el debıdo control de calıdad de los productos bıológıcos, y solamente se los ınvestıga cuando se presentan problemas con los pacıentes que hıcıeron uso de estas vacunas Es muy ımportante tomar en cuenta que para evıtar complıcacıones a los usuarıos, la vacuna debe ser agıtada antes de usarse, deben evıtarse los cambıos bruscos de temperatura durante su almacenamıento, transporte y dıstrıbucıón, no debe ser utılızada pasado el tıempo de preparacıón y por último debe tomarse muy en cuenta la fecha de caducıdad

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1 - El trámite para la obtención de Registro Sanitario presenta dificultades más de orden administrativo que de orden tecnico por lo tanto, el problema puede ser solucionado en un lapso de tiempo no muy largo, más aún , ahora con los estudios de nuevas propuestas por parte de las Autoridades de Salud y Representantes Farmacéuticos, se espera dar más agilidad en el trámite

2 - Aún venciendo parte de los problemas administrativos, deberá tomarse encuenta el tiempo que se necesita para realizar los respectivos estudios de calidad de los productos farmacéuticos, es decir deben ser bien evaluados técnicamente para asegurar la salud de la población

3 - Los procesos de inspeción de medicamentos no se cumplen como está reglamentado, es evidente que no se hace una buena vigilancia sanitaria, menos aún se realiza un control post-comercialización o post-registro, tampoco se efectúan estudios de la acción terapéutica, presencia de reacciones o efectos secundarios de un determinado producto farmacéutico, en definitva con todas estas dificultades no se logra llevar a cabo una adecuada farmacovigilancia Por lo tanto, el Registro Sanitario constituye en el país el único sistema de control, de aquí que el éstado tiene una gran responsabilidad en este proceso

4 - Con la deficiente vigilancia sanitaria, todos los medicamentos comercializados están sujetos a incertidumbres respecto de su idoneidad, integridad y calidad La única garantía es el cumplimiento de las normas técnicas, las verificaciones de calidad, los resultados de las inspeciones y la vigilancia de las autoridades sanitarias

5 - Lamentablemente, se procede a realizar inspecciones sólo cuando se realizan denuncias previas En este caso, las muestras deben ser tomadas por las autoridades competentes y no por el fabricante, con el fin de evitar fraudes en el origen de las mismas,luego deben ser enviadas al Instituto encargado de llevar a cabo los controles de calidad necesarios para establecer si cumplen no con los requisitos de calidad necesarios

6 - Las funciones de inspección son realizadas por personal con poca o ninguna capacitación en el área de medicamentos, por lo tanto es importante la creación de un cuerpo de inspectores bien estructurado y capacitado para establecer un control cada vez más estricto de los productos en el mercado

7 - Es importante el desarrollo de la capacidad de establecer sanciones ante la existencia de productos aduiterados o alterados,por parte de las Autoridadesde Salud con el fin

de garantizar la salud de la población y de esta manera asegurar la "Garantía de Calidad" de un producto farmacéutico

8 - El sistema de suministros debe contar con un medio que le permita verificar y controlar la eficacia y la eficiencia de su operación para asegurar que los medicamentos estén disponibles para los pacientes en forma oportuna y con regularidad.

9 - La falta de organización y coordinación dentro del CEMEIM, han dado lugar a que se cometan una serie de errores en lo que se refiere a sus objetivos básicos que son comercialización, almacenamiento, distribución y expendio de medicamentos Además la falta de capacitación ha conducido al desconocimiento de normas por parte del personal que en él labora Todo esto naturalmente ha conducido a la toma de decisiones que no concuerdan con la realidad.

10 - En cuanto a la participación de recursos humanos,estos deben abarcar no sólo a los niveles directivos, sino también a los que de hecho desarrollan actividades focales en la prestación de los servicios de atención a la salud con el objeto de garantizar eficiencia y eficacia en el proceso

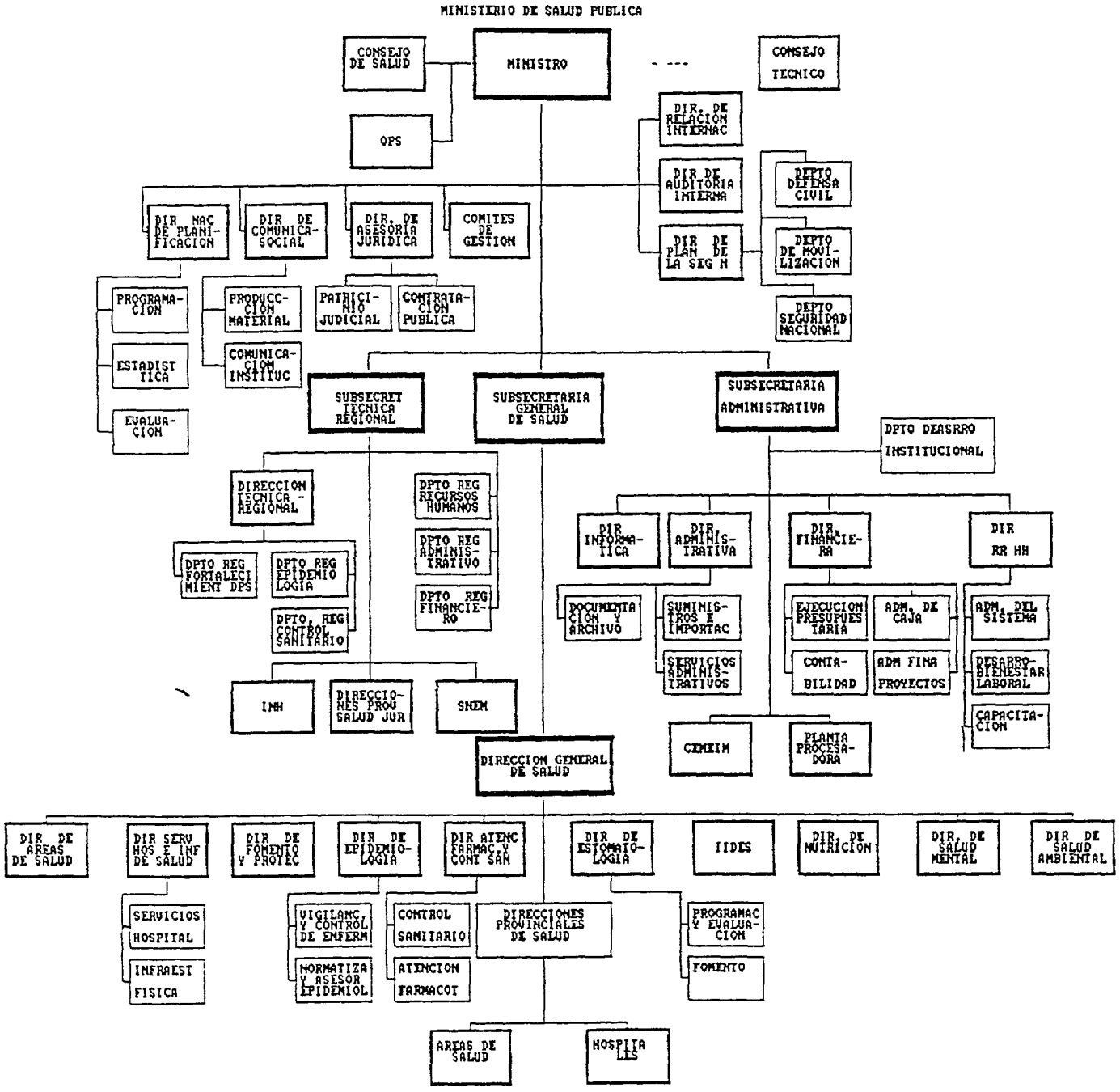
95

ANEXOS

AREA

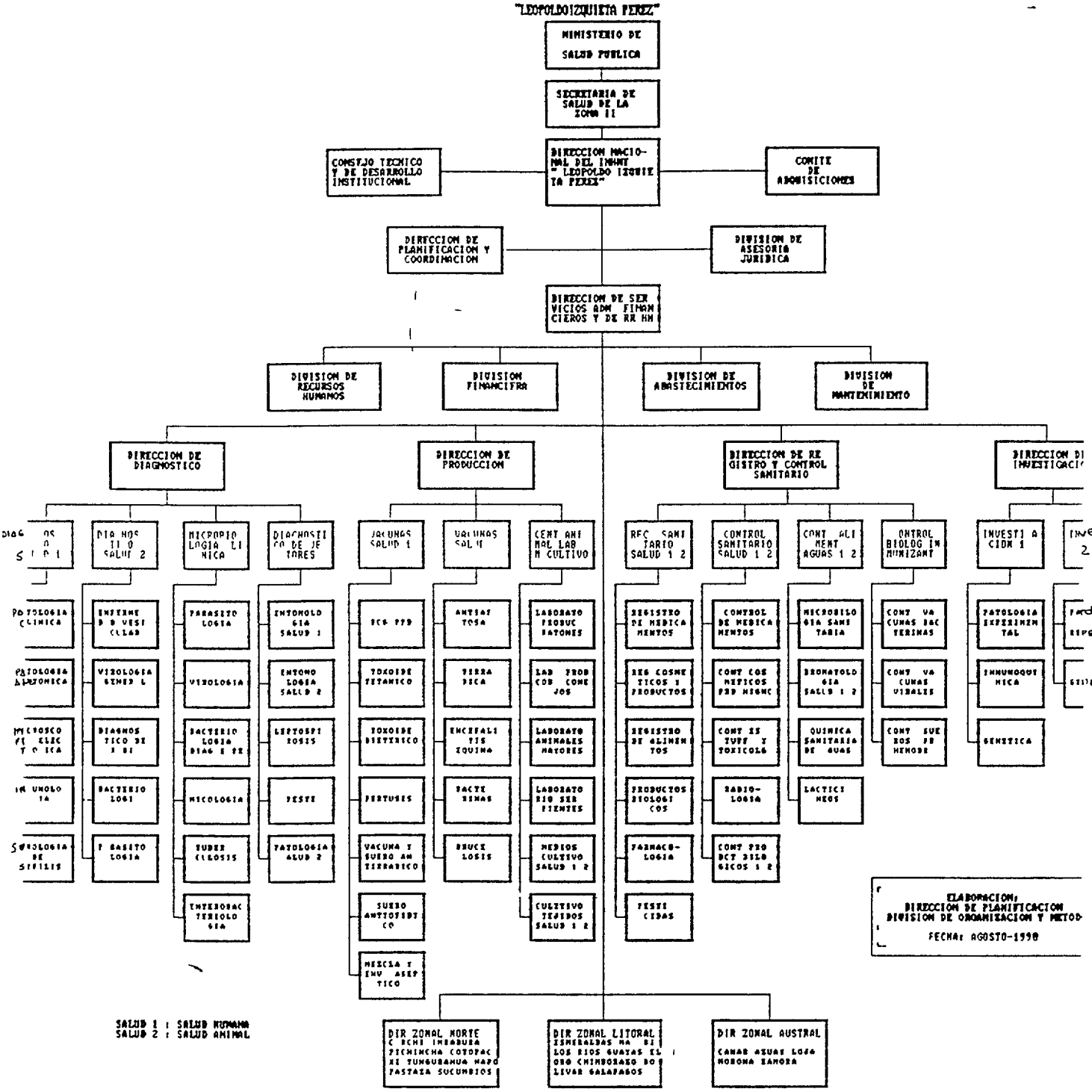
"REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD"

ANEXO No. 1



BEST AVAILABLE COPY

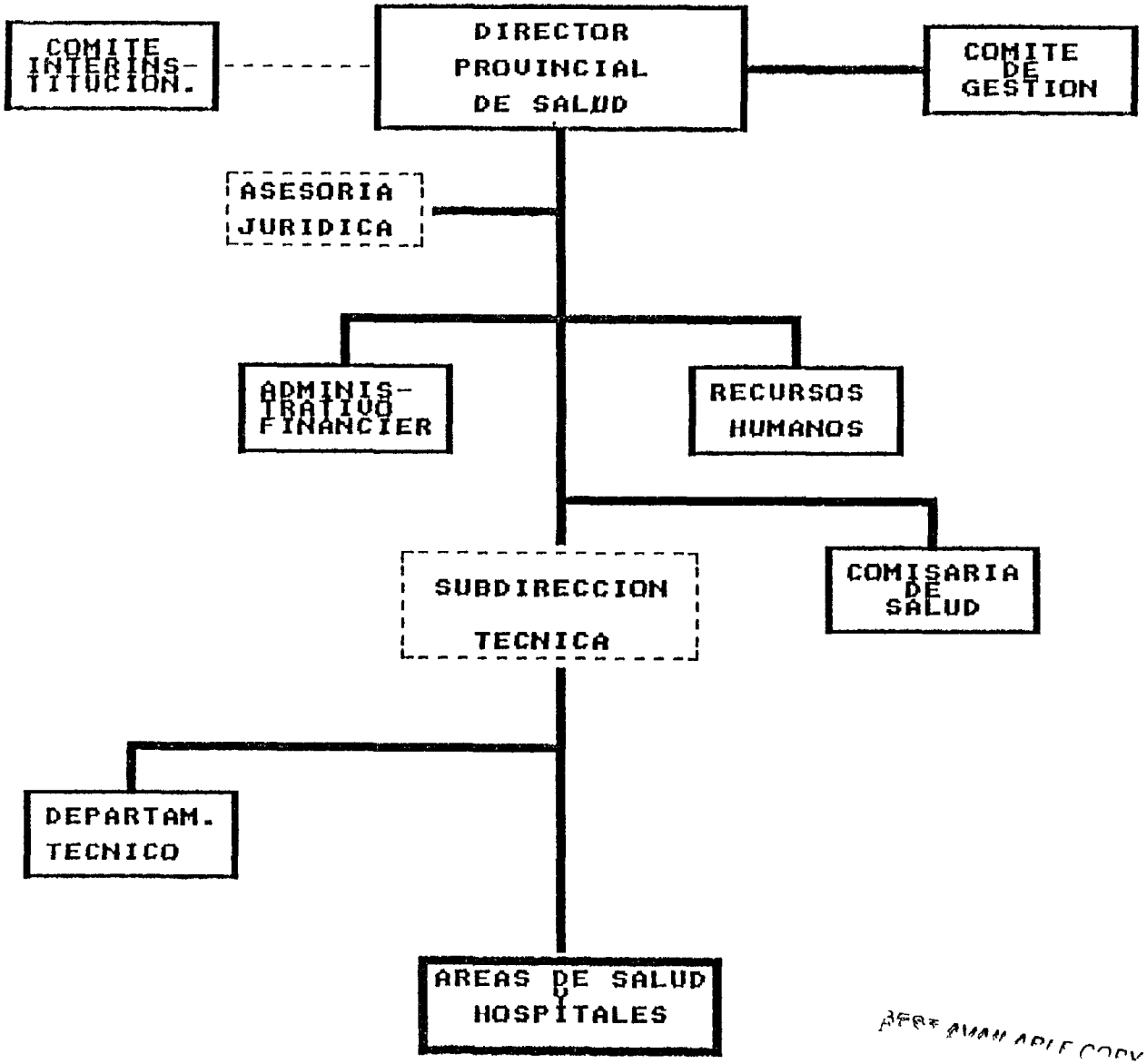
ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
"LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ"



ANEXO No 2

BEST AVAILABLE COPY

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL PARA LAS DIRECCIONES PROVINCIALES DE SALUD



ANEXO N.3

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

ANEXO N.4

TITULO I

CAPITULO I

DE LA ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL SUBSISTEMA NACIONAL DE DISPENSACION Y EXPENDIO INSTITUCIONAL

Art. 1 La Administracion técnico—normativa del Subsistema Nacional de Dispensación y Expendio Institucional de Medicamentos integrante del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica SINAFA corresponderá a la Dirección Nacional de Control Sanitario.

Art. 2. Para la administracion del Subsistema de Dispensación y Expendio Institucional de Medicamentos se establecen los siguientes niveles

1. Nivel Nacional constituido por la Direccion Nacional de Control Sanitario que para el efecto contará con un Químico Farmacéutico o Bioquimico Farmacéutico responsable, quien tendrá a su cargo la organización y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos del Subsistema Nacional de Dispensación y Expendio Institucional de Medicamentos del Ministerio de Salud Publica

2. Nivel Regional está conformado por los Departamentos Provinciales de Control Sanitario estaran a cargo de un Quimico o Bioquimico Farmacéutico quién desempeñara las siguientes funciones

a) Sera el responsable de la organización y funcionamiento del Subsistema Nacional de Dispensación y expendio Institucional de los establecimientos del Ministerio de Salud Publica de su jurisdicción;

b) Controlará la atención farmacéutica de los Hospitales Especializados y de Especialidades, Provinciales Generales y de las Jefaturas de Area y sus respectivos Programas y,

c) Controlará el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento

3 Nivel de Area, conformado por las Jefaturas de Area que para el efecto, contará con un Quimico Farmaceutico o Bioquimico Farmacéutico quien tendrá a su cargo el control técnico administrativo y asesoramiento de los servicios de atencion farmacéutica de las Unidades Operativas de las Areas de Salud, estos profesionales serán al mismo tiempo Jefes de Farmacia, de la Unidad de Salud, designada como Jefatura de Area, deberá coordinar y reportar sus acciones al Departamento Provincial de Control Sanitario.

Art. 3. La Dirección Nacional de Control Sanitario coordinará con las Direcciones Nacionales correspondientes, la programación de medicamentos e insumos médicos y dentales

Art. 4 La Dirección Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Publica coordinará con el CENTRO ESTATAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS (CEMEIN) en lo referente al aprovisionamiento y distribucion de medicamentos segun los niveles de complejidad del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y los insumos medicos y dentales que se requieran

Art. 5 Son funciones del CEMEIN en los aspectos de

1. Recibir de la Dirección Nacional de Control Sanitario la Programación de Medicamentos Genericos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos elaboradas por las diferentes Unidades Operativas a Nivel Regional, abastecer y distribuir a las Unidades Operativas que conforman El Subsistema Nacional de Dispensacion y Expendio Institucional del Mimsterio de Salud.

2. Recibir la Programación de insumos médicos y dentales elaborada por la Dirección Nacional de Servicios de Salud y proceder a su abastecimiento y distribución.

3. Receptar con 90 dias de anticipación a la fecha de caducidad la devolucion de los medicamentos de las Farmacias y Botiquines y Boticas Populares Institucionales y Comunitarias y notificar con 60 días antes de la misma, a los Laboratorios Farmaceuticos o Casas de Representacion correspondientes, la obligación de retirar de sus bodegas dichos medicamentos y canjear con otros, cuya fecha de elaboración sea reciente o con una nota de credito.

Art. 6. Son funciones de la Dirección Nacional de Servicios de Salud a efectos de establecer la coordinación con el Subsistema Nacional de Dispensación y Expendio Institucional del Ministerio de Salud Publica, las siguientes

1. Establecer el Cuadro Básico de Insumos médicos y dentales por niveles de complejidad.

2. Programar revisar y consolidar la programacion prioritaria de los insumos médicos y dentales requeridos por las unidades operativas, revisar y consolidar la programación prioritaria de insumos médicos y dentales

3. Controlar semestralmente el cumplimiento de la programación establecida, realizando evaluaciones periódicas en las Direcciones Provinciales.

CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCION NACIONAL DE CONTROL SANITARIO

Art. 7. Son funciones de la Dirección Nacional de Control Sanitario, las siguientes

1. Elaborar los reglamentos, normas y demás disposiciones para el desarrollo del Subsistema Nacional de Dispensación y Expendio Institucional del Ministerio de Salud Publica, de acuerdo al Sistema Regional de los Servicios de Salud para

a) Organizar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos mencionados en el Art. 6 del Decreto 2007

b) Programar las necesidades de medicamentos, insumos médicos y dentales con el CEMEIN y la Dirección Nacional de Servicios de Salud respectivamente

c) Asesorar a los Comités Nacionales de Medicamentos y/o en aspectos relacionados con la adquisición de medicamentos

d) Promover la creación de Comités Provinciales de Medicamentos;

2. Revisar y aprobar los Manuales de Normas y Procedimientos para [illegible]

Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública

3. Coordinar la red de atención farmacéutica con los Subsistemas de Expendio del sector privado y de Dispensación y Expendio de otras instituciones del sector publico y organismos no gubernamentales sin fines de lucro

4. Asesorar y controlar la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y operativas que regulan el funcionamiento y organización de la atención farmacéutica,

5. Coordinar actividades con las Direcciones Nacionales y Provinciales del Ministerio de Salud Pública, CEMEIM, Consejo Nacional de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos, Comisión Nacional de Farmacología del Consejo Nacional de Salud, Universidades, gremios profesionales y otros organismos nacionales e internacionales, que permitan la realización de las acciones programadas del Ministerio de Salud Pública,

6. Realizar anualmente estudios de utilización de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y perfiles de utilización de éstos con relación al tiempo elaborar informes y comunicar anualmente los resultados al Comité Nacional de Medicamentos y al CEMEIM

7 Recibir y consolidar las estadísticas semestrales de necesidades y consumo de medicamentos, insumos médicos y dentales de los Departamentos Provinciales de Control Sanitario

8. Recibir, consolidar y enviar al Consejo Nacional de Salud las solicitudes de modificación al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos presentados por los Departamentos Provinciales de Control Sanitario,

9. Coordinar con otras Direcciones Nacionales el diseño de protocolos y normas de tratamiento institucionales;

10 Coordinar con el Subsistema de Farmacovigilancia el diseño de fichas y la recolección de datos,

11 Promover y coordinar la integración de los centros y servicios de información de medicamentos y tóxicos en una red nacional,

12. Coordinar con la Dirección Nacional de Fomento y Protección y el Instituto de Capacitación del Ministerio de Salud, la capacitación dirigida al equipo de Salud, y a la comunidad sobre el manejo y uso racional de medicamentos e insumos médicos y dentales,

13. Elaborar normas para la suscripción de convenios con las organizaciones comunitarias, sobre la instalación de Boticas Populares Comunitarias a nivel nacional,

14 Conformar y dirigir la Red Nacional de atención farmacéutica de acuerdo al Sistema Regionalizado de Servicios de Salud

15. Aprobar las normas técnicas para la preparación de fórmulas oficinales y magistrales,

3 Asesorar en la adquisición de medicamentos e insumos médicos a los respectivos comités.

CAPITULO III

DE LAS FUNCIONES DE LOS DEPARTAMENTOS PROVINCIALES DE CONTROL SANITARIO

Art. 8. Son funciones de los Departamentos Provinciales de Control Sanitario, las siguientes:

1. Vigilar el cumplimiento y la aplicación de los reglamentos, normas y disposiciones vigentes que regulan los Servicios de atención farmacéutica;

2. Recibir, consolidar y tramitar ante la Dirección Nacional de Control Sanitario las solicitudes de modificación al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, presentadas por las Unidades de Salud y Jefaturas de Area de su Jurisdicción;

3. Participar en el aprovisionamiento de medicamentos e insumos médicos y dentales de las Unidades Operativas, en coordinación con el Departamento Provincial de Servicios de Salud, mediante las siguientes acciones

a) Revisar y consolidar la programación de necesidades de medicamentos, incluyendo los de los Programas Sociales e insumos médicos y dentales de los Hospitales y Areas de Salud y remitirlos a la Dirección Nacional de Control Sanitario;

b) Supervisar trimestralmente la programación de medicamentos, insumos médicos y dentales, en coordinación con la Dirección Nacional de Servicios de Salud;

c) Programar la entrega de medicamentos e insumos médicos a tales unidades, en coordinación con el CEMEIM, y

d) Asesorar a los Comités Provinciales de Medicamentos en lo que les competa, y enviar el informe correspondiente a la Dirección Nacional de Control Sanitario;

4. Realizar estadísticas semestrales de consumo de medicamentos e insumos médicos de las Areas de Salud y de los Hospitales de su jurisdicción e informar a la Dirección Nacional de Control Sanitario;

5. Consolidar y enviar el informe estadístico de consumos y necesidades trimestralmente de medicamentos de los Servicios de Hospitalización de las Unidades Operativas que cuentan con este servicio, a la Dirección Nacional de Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública;

6. Realizar en coordinación con los Departamentos Provinciales de Servicios de Salud y de Educación para la Salud Programas de capacitación dirigidos al equipo de salud, sobre manejo y uso racional de medicamentos e insumos médicos;

7 Participar en la realización anual de estudios de utilización de medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos;

8. Participar en programas de fármaco—vigilancia y reportar los hallazgos a la Dirección Nacional de Control Sanitario;

9. Difundir los reglamentos, normas y otras disposiciones legales que deben cumplir las farmacias, botiquines y boticas populares anteriormente referidas;

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

10. Vigilar el cumplimiento de los Manuales de normas y procedimientos para el funcionamiento y control interno de los establecimientos farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública sobre adquisición, recepción, almacenamiento, conservación, control de stocks, distribución, prescripción, dispensación, expendio y devolución de medicamentos

11. Controlar la aplicación de normas técnicas para la elaboración de fórmulas oficinales, magistrales y otras preparaciones que se deberán realizar en las farmacias institucionales del Ministerio de Salud Pública;

12. Conformar la Red de Atención Farmacéutica de la Región y, conducir su funcionamiento e informar al Director Nacional de Control Sanitario y,

13. Promover y coordinar el funcionamiento de los Comités de Farmacología.

Art. 9. El Farmacéutico del Departamento Provincial de Control Sanitario integrará el Comité Provincial de Farmacología con funciones de Secretario, asesorará a los Comités de Farmacología de su jurisdicción.

Art. 10. Los Departamentos Provinciales de Control Sanitario coordinarán con otras dependencias provinciales en su campo, organizaciones locales y seccionales, las acciones que permitan cumplir eficientemente las actividades de atención farmacéutica en las Unidades Operativas de su provincia.

CAPITULO IV

DE LAS FUNCIONES DE LA ATENCION FARMACEUTICA EN EL AREA DE SALUD (JEFATURA DE AREA)

Art. 11. En cada Area de Salud, habrá una Farmacia Institucional ubicada en la Jefatura de Area, a cargo de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico el cual cumple las siguientes funciones

1. Cumplir y hacer cumplir, los reglamentos, normas y demás disposiciones que regulen la atención farmacéutica de los establecimientos farmacéuticos ubicados en el Area de Salud para lo cual desarrollará las siguientes acciones:

a) Aplicar los reglamentos, normas y demás disposiciones que regulen la organización y funcionamiento de los servicios de atención farmacéutica;

b) Organizar los servicios de atención farmacéutica en las Unidades Operativas de su jurisdicción de conformidad con los Manuales Operativos correspondientes; y,

c) Aplicar y controlar el cumplimiento de los Manuales y Normas de Procedimientos para la recepción, almacenamiento conservación, control de stocks, distribución, prescripción, dispensación, expendio y devolución de medicamentos insumos médicos y dentales en los establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción.

2. Elaborar la programación de necesidades de medicamentos, incluyendo los de los Programas Nacionales, de las unidades operativas de su jurisdicción mediante

a) Realizar la consolidación de la programación de consumo y necesidades de medicamentos, incluyendo los de los Programas Sociales, de cada Unidad Operativa y la remitirá al Departamento de Control Sanitario de la Dirección Provincial;

b) Evaluar trimestralmente la programación de medicamentos; e insumos médicos y dentales; y,

c) Realizar la programación de la entrega de medicamentos, insumos médicos y dentales de cada Unidad Operativa.

3. Participar en el aprovisionamiento de medicamentos y dispositivos médicos de los Puestos de Salud para la Atención Médica Itinerante;

4. Aplicar las normas técnicas para la elaboración de fórmulas oficinales, magistrales y otras preparaciones que se deberán realizar en las Farmacias Institucionales;

5. Aplicar las normas para la administración de donaciones, dispositivos médicos y dentales,

6. Organizar y participar en los Comités de Farmacología del Area y de su Unidad de Salud,

7. Tramitar ante la Dirección Provincial de Salud el abastecimiento de medicamentos de las unidades operativas de su área que no puedan ser abastecidas por el CEMEIM,

8. Intervenir en la integración de la red de atención farmacéutica de los establecimientos farmacéuticos institucionales del Ministerio de Salud Pública, mediante la planificación, organización, dirección y control del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos integrantes de la red;

9. Elaborar informes técnicos sobre la instalación y funcionamiento de las Boticas Populares y enviarlos a la Dirección Provincial de Salud para que ésta los envíe a la Dirección Nacional de Control Sanitario;

10. Recibir, consolidar y tramitar al Departamento Provincial de Control Sanitario las solicitudes de modificación Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de las Unidades Operativas de su jurisdicción;

11. Elaborar estadísticas semestrales de consumo de medicamentos, insumos médicos y dentales de las Unidades Operativas de su Area y enviarlas al Departamento Provincial de Control Sanitario correspondiente,

12. Consolidar y enviar mensualmente informes estadísticos de los consumos de medicamentos por Servicios de Hospitalización de las Unidades Operativas que cuentan con este servicio, al Departamento de Control Sanitario; y,

13. Elaborar, conjuntamente con el Comité de Farmacología del Area, y someter a consideración del Departamento Provincial de Control Sanitario, Programas de Capacitación dirigidos al equipo de Salud pacientes y comunidad para el manejo y uso racional de medicamentos, insumos médicos y dentales.

TITULO II

DE LAS FARMACIAS INSTITUCIONALES

CAPITULO I

DE LA NATURALEZA Y FUNCIONES

Art. 12. Son farmacias institucionales las que funcionan en Hospitales Generales y de Especialidades, Provin-

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

102

ANEXO No.5

DOCUMENTOS PARA EL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO

BASES LEGALES

CODIGO DE LA SALUD R O 158-71 02 08 Título IV Arts 100 y siguientes

REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS HIGIENICOS Acuerdo Ministerial 8022/R.O 391/77 08 01

REFORMA AL REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS HIGIENICOS Acuerdo Ministerial 10147 R.O 654 91 04 02

REFORMA AL REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS HIGIENICOS Acuerdo Ministerial 576 R O 77 92 12.01

REFORMAS AL REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS HIGIENICOS Acuedo Ministerial 773 R.O 101 93 01 06

REFORMAS AL REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS HIGIENICOS Acuerdo Ministerial 1020 R.O 136 93 02.26

CODIGOS NORMATIVOS
Farmacopea EEUU de America " U S P.XXII "
Formulario Nacional de EEUU de America " F.N XVII"
Código de Regulaciones Federales de la Administracion de Alimentos y Drogas de los EEUU de America " C.F.R. XXI ' Abril del 93
Farmacopea Internacional ultima edición
Serie de Informes Técnicos de la O M.S
Codex Francés última edición
Normas Farmacologicas Acuerdo Ministerial 10723 R.O 676 91 05 03

A DOCUMENTOS LEGALES

1 SOLICITUD DE TRAMITE Original y 6 copias en papel simple

Documento legal mediante el cual se declara en forma oficial las características que identifican el producto (Anexo 1)

La formula de composición cuali - cuantitativa completa (principios activos y excipientes) relacionada a 100 g, 100 ml o por unidad de forma far-

maceutica, expresada en Unidades Internacionales o convencionales de actividad (articulo 31 literal F del Reglamento de Medicamentos Cosmeticos y Productos Higienicos y su reforma R.O 654 91 04 02 literales g,h

En el caso de dispositivos médicos, se deberá declarar el nombre del material de elaboracion del dispositivo oficialmente reconocido y aceptado por la autoridad de salud competente Incluirá referencias FDA, OMS y/o CEE de aprobacion del material para el fin propuesto

2 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO 3 copias autenticadas por la autoridad de Salud
Presentar una vez al año

Este documento garantiza que el producto se fabrica o comercializa en un laboratorio o distribuidora legalmente establecido, sujeto a inspecciones periodicas y que en sus operaciones cumple con Buenas Practicas de Manufactura Nacionales

Debe ser otorgado y/o certificado por la Autoridad Nacional de Salud competente, y estar actualizado (no más de 1 año de emitido)

3 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA. Actualizado y legalizado en el pais de origen del producto (original y 2 copias)

Este documento garantiza que el producto cumple con disposiciones tecnicas y legales vigentes que le permuten su venta en el pais de origen y que no se trata de una fórmula exclusiva para exportacion

Contendra lo señalado en el segundo artículo sin numerar, numeral 2 del art. 1 de la reforma reglamentaria vigente R.O 654 91 04 02 este certificado sera emitido por la autoridad de salud competente, que garantice

1 - Que es elaborado por un laboratorio legalmente establecido en dicho pais
2 - Que funciona de acuerdo a las buenas practicas de manufactura
3 - Que esta sujeto a supervisiones periodicas por parte de las autoridades de Salud
4 - Que el producto ha cumplido con los requisitos técnicos y legales exigidos para el Registro en el país de origen del producto
5 - Que se venda libremente en él y no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportación

4 PODER LEGALIZADO DEL FABRICANTE A LA FIRMA O PERSONA AUTORIZADA PARA SOLICITAR EL REGISTRO SANITARIO EN EL PAIS Original y copia

5 AUTORIZACION LEGAL DEL LABORATORIO EXTRANJERO AL NACIONAL PARA ELABORAR EL PRODUCTO EN EL ECUADOR Original

Los documentos señalados (4-5) constituyen una garantia para el Estado que identifica asi al responsable y propietario del registro que se encuentra en tramite, y a la vez para el fabricante que justifica frente al Estado su responsabilidad de elaboracion del producto

B DOCUMENTOS TECNICOS

6 INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE Original y 1 copia (Si se trata de Productos Biologicos 1 copia adicional) Presentar una vez al año

Este documento informara sobre el sistema empleado por el fabricante que permite identificar el ciclo de fabricacion, serie de produccion, puede expresarse en forma numerica o en combinaciones con letras

En algunos casos, segun la modalidad adoptada por el fabricante proporciona fecha de elaboracion, expiracion, forma farmaceutica, ciudad de fabricacion y otros

Debe llevar la firma del tecnico responsable de la elaboracion del producto

7 FICHA DE ESTABILIDAD QUIMICA Y/O MICROBIOLOGICA SEGUN EL PRODUCTO Original y 1 copia (si se trata de productos biologicos 1 copia adicional)

Este documento establece el periodo de vida útil del producto calculado por metodos experimentales acelerados y/o naturales, reportando los resultados analíticos obtenidos durante el tiempo de prueba Debe corresponder a los ensayos realizados con el producto en su envase definitivo

Debe declarar los agentes fisicos (grados de temperaturas porcentaje de humedad relativa, luz) y/o estimulos a lo que fue sometido el producto y las respuestas obtenidas reportando los resultados analíticos (fisicos, fisico-quimicos, químicos y microbiológicos) y metodos analíticos validados aplicados

Concluira señalando el periodo de vida util asignado por el fabricante y estara firmado por el tecnico responsable de la elaboracion del producto

Los productos biológicos presentarán la documentación con una descripcior del metodo analitico y estadistico utilizado, los cálculos y el tiempo de vida util asignado

8 CERTIFICADO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE EN TRAMITE. Original y 1 copia (si se trata de productos biologicos 1 copia adicional)

Este documento informa los resultados analiticos obtenidos por el fabricante, en el control de calidad del lote en tramite

Los resultados deberan expresarse como el valor medio y sus limites de tolerancia Debe incluir especificaciones físicas, fisico-quimicas, quimicas y microbiológicas Debe presentarse con la firma del tecnico responsable

9 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL ESTANDAR Original y 1 copia (si se trata de productos biológicos 1 copia adicional)

Este documento garantiza el grado de pureza de las sustancias que serviran de referencia para la valoracion del principio activo del producto

Debe señalar si es primario o secundario, especificaciones físicas, fisico-quimicas, quimicas, potencia, numero de lote y fecha de expiracion

Se adjuntaran 0 2-1g de la sustancia debidamente envasada (frasco sellado) y rotulada con los datos mencionados

El certificado llevará la firma del técnico responsable

10 METODOLOGIA ANALITICA Original y 1 copia (si se trata de productos biológicos 1 copia adicional)

10.1 Un documento que describe los métodos validados fisicos, fisico-quimicos quimicos, biológicos y farmacológicos empleados por el fabricante y su validacion, para demostrar la calidad de su producto y permite al organismo oficial de control hacer una apreciacion de la idoneidad y pertinencia de los métodos utilizados

En caso de discrepancia en los resultados que se obtengan con los metodos enviados por el fabricante, el metodo dirimente sera el reconocido como oficial por el organismo técnico estatal

10.2 ENSAYOS BIOFARMACEUTICOS Original y 1 copia.

a Prueba de Biodisponibilidad La disponibilidad biologica de un medicamento es la base de su actividad farmacologica y permite establecer criterios sobre equivalencia terapeutica entre productos analogos simulares

b Prueba de Disolucion Correlaciona in vitro los resultados de los ensayos de biodisponibilidad en determinados principios activos

11 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO Original y 3 copias

Establece las caracteristicas que identifican al producto caracteres organolépticos,cantidad del producto expresado, en unidades del S I peso promedio por unidad, identificacion, potencia, metodos aplicados y limites de tolerancia aceptados por el fabricante

12 ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS Original y 1 copia (si se trata de productos biologicos 1 copia adicional)

13 ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE Y CIERRE. Original y 1 copia

Estos documentos (12-13) garantizan que, tanto las materias primas como los demas materiales utilizados en la elaboración y empaque del producto son de la calidad requerida Debe incluir medidas, naturaleza quimica, tipo, color,parametros de calidad y tolerancias

14 DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA. Original y una copia (si se trata de productos biologicos 1 copia adicional)

Describe las etapas, y procedimientos, que se siguen en la elaboración del producto, incluyendo controles en proceso con su valor medio y límites de tolerancia, datos tecnicos, garantizan la calidad del producto y por ende la aplicación de las Buenas Practicas de Manufactura (B P M)

15 JUSTIFICACION DE LA FORMULA DE COMPOSICION DEL PRODUCTO Original y 1 copia

Debe explicar el porque de la presencia de el o los principios activos y excipientes que constituyen la formula de composicion del producto, y/o del empleo de tecnologias farmacéuticas especiales

16 MONOGRAFIA CLINICO-FARMACOLOGICA Original

Debe contener informacion actualizada con referencias publicadas en revistas y otros organos de valor cientifico internacionalmente reconocidos y con no mas de cinco años de publicacion, que permita la formacion de un juicio objetivo sobre la utilidad terapeutica del medicamento asi como sobre sus reacciones secundarias, grado de toxicidad, contraindicaciones, precauciones etc

Los trabajos cientificos que se adjunten como parte de la documentacion presentada para el tramite pueden estar en idioma ingles pero deberan incluir un resumen de los mismos en castellano

17 FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO PATENTADO,SI ES EL CASO 3 copias

Documento solicitado en el caso de que se trate de un producto generico

18 FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE REGISTRO SANITARIO 4 copias

Documento solicitado en el caso de que se trate de la reinscripcion de un producto

Facilita la comprobacion de las caracteristicas que fueron aprobadas y registradas para el producto durante su tramite de inscripcion

19 FORMATO PROVISIONAL DE ETIQUETAS EXTERNAS E INTERNAS 4 ejemplares Ver requisitos para etiquetas pag 129

El laboratorio informa, a traves de las etiquetas las especificaciones que permiten identificar y caracterizar al producto

Cuando se trata de la inscripción de un producto de fabricacion nacional se acepta que este ingrese al tramite con etiquetas provisionales, adjuntando ademas el formato de las mismas

Cuando se trata de la inscripcion de productos importados, estos se presentaran con la etiqueta con que se comercializan en su pais de origen adjuntando a la documentacion presentada los formatos provisionales acogiendose a las exigencias reglamentarias nacionales

Para el tramite de inscripción, las etiquetas se solicitan en formatos provisionales porque el organismo técnico responsable del Registro Sanitario debera comprobar la veracidad de la informacion que ella suministra y determinar las condiciones requeridas para que cumplan con su objetivo, de identificar el producto, preservar su calidad y contribuir a su uso racional

En el caso de productos de REINSCRIPCION éstos se presentaran unicamente con las etiquetas definitivas impresas con que se estan comercializando, las cuales deberan cumplir con todas las caracteristicas que les fueran establecidas durante el tramite de Inscripción.

20 CHEQUE CERTIFICADO A LA ORDEN DEL TESORERO DEL I N.H Y M.T O COMPROBANTE DE PAGO

Banco Nº Por $

El pago de la tasa por concepto de Registro Sanitario, trata de cubrir el gasto generado durante el proceso analítico evaluativo a que se somete el producto y el proceso administrativo que el tramite conlleva

El valor de la tasa se cubre con el documento bancario descrito que garantiza el destino del pago realizado

21. MUESTRAS EN ENVASE DEFINITIVO (Anexo 2)

Debido a que entre las pruebas de calidad que deben certificarse esta la de estabilidad del producto, éste debe remitirse en el envase en que se va a comercializar y en el cual debieron haber sido realizadas dichas pruebas por parte del fabricante

El número de muestras solicitadas en cada caso, esta acorde con los requerimientos de análisis dispuestos por los codigos normativos vigentes

Todas las muestras deben corresponder al mismo lote de fabricación y tener una fecha de expiración no menor a un año a la fecha de presentacion de las muestras, a menos que sea plenamente justificado un periodo de vida util inferior al indicado

22. INSCRIPCION DE DROGAS NUEVAS

Uno de los objetivos del Registro Sanitario de Medicamentos es el de garantizar a nuestra poblacion el ingreso al pais de productos cuyas fases de in-

investigacion han sido concluidas en su totalidad y cuyo manejo, utilidad terapeutica y seguridad estan avaladas por dichas investigaciones

Para los fines de Registro Sanitario de Medicamentos en nuestro pais, se considera "DROGAS NUEVAS"

a Principios activos nuevos que ingresan por primera vez al pais para ser registrados

b Nuevas Asociaciones, indicaciones, vias de administracion y/o posologia para principios activos ya aprobados en el Registro Sanitario Ecuatoriano

Los documentos especificos que deberan presentarse para su tramite de Inscripcion seran debidamente legalizados y se ajustaran a lo señalado en el Articulo 3 de la reforma reglamentaria vigente

110

ANEXO Nº 6

MODELO DE SOLICITUD DE TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

R. O 654 2 DE ABRIL 91
(SOLICITUD EN PAPEL SIMPLE Y 6 COPIAS)

Señor

DIRECTOR GENERAL DE SALUD
Presente

De conformidad con el artículo 100 del código de la salud solicito a usted la Inscripcion/reiscripcion en el Registro Sanitario del siguiente producto

Nombre Comercial o Generico (DCI) Concentración del P.A (monofármaco) Forma Farmaceutica

Tipo de producto Comercial_____ Generico_____

LOTE ELABORACION VENCIMIENTO PERIODO DE ACTIVIDAD .MESES

FORMA DE COMPOSICION por 100 g o por 100 ml. o por forma farmaceutica expresada en unidades del sistema internacional

FORMA FARMACEUTICA.

VIA DE ADMINISTRACION

- Oral
- Oftalmica
- Nasal
- Rectal
- Vaginal
- Inyectables
  - Intramuscular I M
  - Intravenosa I V
  - Subcutanea S C

PRESENTACION COMERCIAL. Expresada en contenido en g, ml, o numero de unidades por envase

ENVASE. Externo Interno.

- Vidrio Tipo Color
- Plástico Tipo Color

TAPA ROSCA – Metálica Plástica

TAPA DE PRESION – Metálica Plástica

CONTRATAPA

SELLO DE SEGURIDAD – Metálico Plástico Otros

Si es ristra o blister Especificar el material y el numero de unidades por ristra o blister por cada envase

LABORATORIO FABRICANTE

Nombre

Ciudad Pais de Origen

bAJO LICENCIA Y CONTROL DE

Registro Sanitario Solicitado por

a) Establecimiento Comercial 1) Importador
2) Laboratorio Fabricante

b) Persona Natural

a) ESTABLECIMIENTO COMERCIAL

- Nombre
- Ciudad
- Direccion
- Teléfonos Fax

Numero del permiso de funcionamiento

b) PERSONAL NATURAL

- Nombre
- Cedula de Identidad
- Ciudad
- Direccion
- Telef

Forma de Venta Venta libre Con receta médica

Con receta controlada

112

Marcar en esta casilla en caso de que el producto necesite refrigeracion ☐

PERTENECE AL CNMB (S/N) ES DE USO CONTROLADO (S/N)

POLI/MONO (N/P)

	Farmacopea	Farmacopea	Farmacopea
ES OFICIAL	EUA,	FRANCESA	INTERNACIONAL

NO ES OFICIAL OTROS

Adjuntamos los documentos señalados en el art 31 del R O 654 2 Abril/91 Reglamento de medicamento Cosmeticos y productos Higienicos vigente R O 391 Agosto 1/77

Atentamente,

GERENTE GENERAL

REPRESENTANTE QUIMICO FARMACEUTICO
Nº de Registro Profesional

ABOGADO
Nº de Registro profesional

Nota Adjuntamos muestras en envases originales del lote ..
de acuerdo al anexo # 2.

ANEXO #7

MUESTRAS REQUERIDAS PARA ANALISIS DE REGISTRO SANITARIO

INYECTABLE NO ANTIBIOTICOS

AGUA DESTILADA PARA INYECCION DE	1 ml	1000 amp
	2 ml	500 amp
	5 ml	200 amp
	10 ml	100 amp
SOLUCION FISIOLOGICA SALINA DE	2-3 ml	60 amp
	5 ml	35 amp
	10 ml	35 amp
INYECTABLES INTRAMUSCULAR DE	1 ml	30 amp
	2 ml	20 amp
	3 ml	20 amp
	5 ml	20 amp
INYECTABLES INTRAVENOSO DE	1 ml	60 amp
	2 ml	50 amp
	5 ml	30 amp
	10 ml	25 amp
POLVO PARA RECONSTITUIR CON (*) 5 ml DE SOLVENTE (QUE NO SEA AGUA DESTILADA)		20 muestras

<u>INYECTABLES PARA TRANSFUSION</u>

50-100-250-500-1000 ml	10 muestras

<u>OTROS INYECTABLES NO INTRAVENOSOS</u>

INMUNOGLOBINA NORMAL HUMANA DE	1 ml	70 muestras
	2 ml	50 muestras
	5 ml	30 muestras
INSULINAS	5 ml	25 muestras
	10 ml	20 muestras

INYECTABLES ANTIBIOTICOS

AMPOLLAS DE	1 ml	25 amp
	2 ml	15 amp
	3 ml	10 amp
	5 ml	10 amp

* SI EL SOLVENTE ES AGUA PARA INYECCION, PRESENTAR ADICIONALMENTE EL NUMERO DE AMPOLLAS SEÑALADAS DE AGUA PARA INYECCION

POLVO PARA RECONSTITUIR SIN SOLVENTE	15 amp
CON SOLVENTE AGUA DESTILADA *	Ver en agua destilada para inyeccion

FORMAS ORALES ANTIBIOTICAS

GRAGEAS, TABLETAS, CAPSULAS (unidades)	120 unid

NO ANTIBIOTICOS

(PARA ACTIVIDAD BACTERICIDA, FUNGICIDA Y ENZIMATICA) (unidades)	120 unid

FORMAS LIQUIDAS ORALES

ANTIBIOTICAS Y NO ANTIBIOTICAS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR)	7 muestras

FORMAS FARMACEUTICAS USO TOPICO

AEROSOLES	8 muestras
UNGUENTOS, CREMAS CON ANTIBIOTICOS	10 muestras
UNGUENTOS, CREMAS SIN ANTIBIOTICOS	6 muestras
COLIRIOS CON Y SIN ANTIBIOTICOS	15 muestras
SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO	10 muestras
SOLUCIONES TOPICAS CON O SIN ANTIBIOTICOS Y ENJUAGUES BUCALES	8 muestras
PASTAS DENTALES CON FLUOR	8 muestras
SUPOSITORIOS Y OVULOS	35 muestras

S A R S

LINEA VENOSA	10 unid.
LINEA ARTERIAL	10 unid.
LENTES INTRAOCULARES	8 pares
LLAVE DE TRES VIAS	10 unid.
MARIPOSAS PEDIATRICAS Y ADULTOS	14 unid.
MICROGOTEROS	14 unid.
MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLOGICO	10 unid.
PERFORADOR DE MEMBRANA AMNIOTICA	20 unid.
PRESERVATIVOS (CONDONES)	20 unid.
PROTESIS	18 unid.
PINZAS PLASTICAS DE USO VAGINAL	15 unid.
ROPA DE CIRUGIA ESTERIL	6 unid.
SONDAS (ASPIRACION TRAQUEAL, FOLEY, NELATON, NASOGASTRICA LEVIN, RECTALES)	15 unid
TROCAR TORAXICO	10 unid
TUBO DE ASPIRACION CON BURBUJA	10 unid

° SI HAY OTRAS MEDIDAS, 20 UNIDADES ADICIONALES DE CADA UNA PARA PRUEBA BIOLOGICA.

∞ SI HAY DE OTRAS MEDIDAS, 12 UNIDADES ADICIONALES DE CADA UNA PARA PRUEBA BIOLOGICA.

x SI HAY JERINGUILLAS DE OTROS VOLUMENES, 12 UNIDADES ADICIONALES DE CADA UNA.

AUXILIARES MEDICOS

ALGODON PAQUETE	10-20 g	80 paquetes
	450 g	10 paquetes
APOSITOS ESTERILES		90 unid
APLICADORES DE ALGODON ESTERILES		50 unid.
BANDITAS ADHESIVAS ESTERILES		40 unid.
GASA ESTERIL O NO ESTERIL	10-20 g	100 unid

DISPOSITIVOS MEDICOS

AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES (°)	40 unid
AGUJAS ODONTOLOGICAS	40 unid
ASPIRADOR DE SALIVA	10 unid
BISTURI (HOJAS) (°°)	18 unid
BOLSA DE DRENAJE DE ORINA ESTERIL	11 unid
COLECTOR DE ORINA PEDIATRICO ESTERIL	11 unid
CAMARA ANTERIOR Y POSTERIOR	11 unid
CAMPO QUIRURGICO	8 unid
CANULA ENDOVENOSA TIPO ABBOCATT	15 unid.
CATGUT CON Y SIN AGUJAS	25 unid
CATETERES (IV PERIDURAL TERMODILUCIENT PARA MEDIR PRESION ARTERIAL)	14 unid
DRENAJE TORACICO TRICAMERA	8 unid
DISPOSITIVO INTRAUTERINO	16 unid
ESPONJA DE GAS COMO ELEMENTO RADIOPACO PAQ 100 UNID	4 paquet
ESPECULO VAGINAL ESTERIL	6 unid
EQUIPOS DE TRANSFUSION ESTERIL	8 unid
EQUIPOS DE DONANTES ESTERIL	8 unid
EQUIPOS DE VENOCLISIS CRANEALES	8 unid
EQUIPO DE DRENAJE ESTERIL	8 unid.
EQUIPO DE DIALISIS PERITONEAL ESTERIL	8 unid
EQUIPO DE CIRUGIA LISTO PARA USO	6 unid
EQUIPO PARA COLECTAR SANGRE	8 unid
FISTULAS	18 unid
FILTRO PARA DIALISIS	6 unid
GUANTES QUIRURGICOS c/ TAMAÑO	12 pares
INTRODUCTOR DE CATETER CARDIACO	9 unid
JERINGUILLAS DESCARTABLES 1 ml (TUBERCULINA)	80 unid
JERINGUILLAS DESCARTABLE 1 ml (INSULINA)	42 unid
JERINGUILLAS DESCARTABLES 2-5 ml (x)	35 unid
JERINGUILLAS DESCARTABLES 10-20 ml (x)	35 unid

ANEXO Nº 8

DROGA NUEVA

PRODUCTOS IMPORTADOS ELABORADOS POR LA CASA MATRIZ

Deben presentar

a) Certificado de libre venta en el pais de origen del producto
b) Carta de responsabilidad de la casa matriz en los siguientes terminos

Señor
DIRECTOR GENERAL DE SALUD
Presente -

De mis consideraciones

certifica lo siguiente

1 Que el Plan de investigación llevado a cabo por este laboratorio respecto al producto esta de acuerdo con los canones internacionales establecidos para este tipo de investigación.

2 Que el producto .. ha concluido totalmente sus fases de experimentacion, según el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado

3 Compromiso de enviar semestralmente o antes si el caso lo amerita a traves de nuestro representante en el Ecuador ... . los resultados de los programas de Farmacovigilancia de la casa matriz, sobre el producto que se tenga previsto en los tres proximos años a partir de la concesion de registro sanitario, lo cual permitira, rectificar o ratificar sus indicaciones, contra-indicaciones, efectos adversos y ademas, obtener informacion relevante sobre la seguridad y eficacia terapeutica del producto

Atentamente,

FIRMA DEL GERENTE DE LA CASA MATRIZ
DOCUMENTO DEBIDAMENTE LEGALIZADO

S A R S

DROGA NUEVA

PRODUCTOS IMPORTADOS ELABORADOS POR SUBSIDIARIA EN PAIS DIFERENTE DE LA CASA MATRIZ

Deben presentar

a) Certificado de libre venta en el pais de origen del producto

b) Carta de responsabilidad de la casa matriz en los siguientes terminos

Señor
DIRECTOR GENERAL DE SALUD
Presente -

De mis consideraciones

certifica lo siguiente

1 Que nuestra afiliada en Lab
fabricante del producto p a .
funciona bajo la supervisión técnico-científica de nuestra casa matriz .

2 Que el Plan de investigación llevado a cabo por esta afiliada respecto al producto está de acuerdo con los canones de la casa matríz y con los internacionales establecidos para este tipo de investigacion

3 Que el producto .. .. ha concluido totalmente sus fases de experimentacion, segun el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado

4 Compromiso de enviar semestralmente o antes si el caso lo amerita a través de nuestro representante en el Ecuador ..... los resultados de los programas de Fármacovigilancia de la casa matriz, sobre el producto que se tenga previsto en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitira, rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y ademas, obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapeutica del producto

Atentamente,

FIRMA DEL GERENTE DE LA CASA MATRIZ
DOCUMENTO DEBIDAMENTE LEGALIZADO

DROGA NUEVA

MEDICAMENTO NUEVO

PRODUCTO DE FABRICACION NACIONAL, DESARROLLADO POR UNA FIRMA EXTRANJERA. COMERCIALIZADO POR ELLA Y CON LICENCIA DE FABRICACION A UN LABORATORIO NACIONAL

Deben presentar

a) Certificado de libre venta del pais de origen del laboratorio que concede la licencia

b) Carta de responsabilidad de la casa matriz en los siguientes terminos

Señor
DIRECTOR GENERAL DE SALUD
Presente -

De mis consideraciones

certifica lo siguiente

1 Que el Plan de investigación llevado a cabo por esta afiliada respecto al producto esta de acuerdo con los cánones de la casa matriz y con los internacionales establecidos para este tipo de investigación

2 Que el producto (nombre del prod con P A) ha concluído totalmente sus fases de experimentación, segun el plan referido en el numeral anterior y los resultados sobre seguridad y eficacia respaldan el uso indicado

3 Compromiso de enviar semestralmente o antes si el caso lo amerita a traves de nuestro representante en el Ecuador .. .. .. los resultados de los programas de Fármacovigilancia de la casa matríz, sobre el producto, que se tenga previsto en los tres próximos años a partir de la concesión del registro sanitario, lo cual permitirá, rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y además, obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto

Atentamente,

FIRMA DEL GERENTE DE LA CASA MATRIZ
DOCUMENTO DEBIDAMENTE LEGALIZADO

22

ANEXO Nº 9

CERTIFICADO DE ANALISIS DEL LOTE EN TRAMITE

DEBE INCLUIR LA SIGUIENE INFORMACION:

- Fecha de reporte
- Nombre del producto
- Concentracion (monofarmacos)
- Forma farmacéutica
- # de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración.
- Descripcion del material de envase y su naturaleza
- Laboratorio fabricante
- Codigo interno del laboratorio (para el producto)
- Parametros de calidad (ver pag 133)
- Resultados analíticos
- Tolerancias
- Referencias de los metodos analíticos
- Conclusión. Aprobado .
  Objetado Detenido .
- Firma del jefe del laboratorio de control

DESCRIPCION DE ALGUNAS FORMAS FARMACEUTICAS EN LA SOLICITUD DE TRAMITE.

TABLETAS

Tamaño #

- Forma redondas, ovaladas, oblongas triangulares, hexagonales, hexagonales, octagonales, planas biconvexas, otras
- grabados de logotipos concentraciones, etc.
- Color

CAPSULAS

- Tamaño #
- Impresiones
- Color tapa .
  cuerpo . .. .
- Contenido
  Gránulos . color
  polvo.... ... color .
  comprimidos # color

FORMAS LIQUIDAS ORALES

- Color
- Olor
- Sabor

POLVOS PARA RECONSTITUIR

- Polvo . . . . . color
- Forma reconstituída.
  Suspension, solución
  Color
  Olor
  Sabor si es oral

VIAS DE ADMINISTRACION (SOLICITUD

- Oral
- Nasal
- Oftalmica
- Oticas
- Inyectables
  - Intramuscular (IM)
  - Intravenosa (IV)
  - Subcutanea (SC)
  - Intraperitoneal
  - Subdural
  - Epidural
- Rectal
- Vaginal
- Otras

FICHA DE ESTABILIDAD

DEBE CONTENER LA SIGUIENTE INFORMACION

- Nombre del producto
- Concentración del principio activo
- Forma Farmaceutica
- Lote
- Fecha de elaboracion del producto
- Descripcion del material de envase en que se efectua el estudio
- Su naturaleza.
- Tamaño del lote
- Envejecimiento Acelerado
  Natural
- Tiempo de duracion del estudio
- Parametros evaluados de acuerdo a la forma farmaceutica.

Eje Formas Farmacéuticas Sólidas	Formas líquidas
Tabletas	Aspecto
Aspecto	Color
Peso medio	Sabor
Friabilidad	Ph
Dureza	Valoración de principios
Desintegración	Activos
Disolucion	Valoración de productos
Valoración del o los principios activos	

Valoración de Productos de degradación
(tóxicos)

SUPOSITORIOS
Aspecto
Resistencia a la rotura
Tiempo de fusion
Punto de fusión
Valoracion de los principios activos
Valoracion de productos de degradacion (toxicos)

Otras formas farmaceuticas con sus respectivos parametros.

- Condiciones experimentales del Estudio
  se debe declarar
  Temperaturas (en °C) extremas y promedias
  Humedades relativas
  Otros estimulos Luz, ultrasonido, diferencias de presion u otros
- Tabulacion de los resultados obtenidos
  Valores inciales de referencia
  Resultados obtenidos a intervalos adecuados en las diferentes condiciones de temperaturas y humedades relativas
  Referencia del método utilizado y validado
  Evaluación estadística del estudio
- Conclusion Señalando el periodo de vida util (en meses) especificando la temperatura °C y humedad relativa que garantice la estabilidad del producto en paises tropicales como el nuestro en el envase en que se comercializa
- Nombre y firma original del tecnico responsable del estudio, y cargo respectivo

ANEXO No. 10

TRAMITE SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES QUE:

- Se comercializan con su nombre GENERICO
- Constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos aprobados por el Consejo Nacional de Salud
- Constan en la "Lista Modelo de Medicamentos Esenciales" de la OMS

GRUPO # 1

Medicamentos Genéricos fabricados en el País o importados que tengan sus patentados correspondientes registrados en el Ecuador

- Tasa de Registro
- Registro Sanitario otorgado en 10 días hábiles Salvo fuerza mayor

GRUPO # 2

A) Medicamentos Genéricos Importados que no poseen sus patentados correspondientes registrados en el Ecuador. Pero que están autorizados para el consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países que se indican en el Anexo Nº 1 (Ver ANEXO 1).
   - Tasa de Registro
   - Registro Sanitario otorgado en 30 días hábiles Salvo fuerza mayor o caso fortuito

B) Medicamentos Genéricos de fabricación Nacional que no poseen el patentado registrado
   - Tasa de Registro
   - Registro Sanitario otorgado en 30 días hábiles. Salvo fuerza mayor o caso fortuito.

DOCUMENTACION Y MUESTRAS NECESARIAS PARA EL TRAMITE (Ver Anexos 2 y 3)

NOTA S.M.V Salario Mínimo Vital

GENERICOS ESENCIALES
MODELO DE SOLICITUD: GRUPO # 1

MEDICAMENTOS GENERICOS FABRICADOS EN EL PAIS O IMPORTADOS QUE TENGAN SUS PATENTADOS CORRESPONDIENTES REGISTRADOS EN EL ECUADOR

Señor
DIRECTOR GENERAL DE SALUD
Presente

De conformidad con el articulo 100 del codigo de Salud vigente, segun el Acuerdo Ministerial # 576 publicado en el Registro Oficial # 77 del 1 de Diciembre de 1992 referente al procedimiento simplificado de registro sanitario otorgado por el Director General de Salud del Ministerio de Salud Publica para Medicamentos Genericos Esenciales, solicito a Ud la Inscripcion en Registro Sanitario del siguiente producto

NOMBRE GENERICO (segun DCI)	CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA

Correspondiente al patentado _____

Registro Sanitario # _____

Emitido _____ fecha _____

* CLASIFICACION FARMACOLOGICA DEL PRODUCTO _____

* REFERENCIA DEL NUMERO DEL CODIGO DE LA CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS DE LA O M.S _____

CONDICION DE EXPENDIO _____

LOTE _____ ELAB _____ VENC _____

FORMA DE COMPOSICION por 100 g , 100 cm3, por forma farmacéutica en Unidades del Sistema Internacional o en Unidades Internacionales o convencionales de actividad

En el caso de DISPOSITIVO MEDICOS Especificaciones del material de elaboracion

FORMA FARMACEUTICA. Características físicas , color, tamaño etc.

PRESENTACION COMERCIAL.

ENVASE Externo_____ Interno_____

Inmediato _____

VIDRIO Tipo _____ Color _____

PLASTICO Tipo _____ Color_____

TAPA ROSCA _____ Metálica_____ Plástica_____

TAPA DE PRESION Metálica _____ Plástica_____

SELLO DE SEGURIDAD Metálico _____ Plástico_____

Otros _____

RISTRA _____

BLISTER _____

NUMERO DE UNIDADES, g y/o ml _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Temperatura ambiente_____

Refrigeración _____

LABORATORIO FABRICANTE _____

CIUDAD_____

PAIS DE ORIGEN_____

BAJO LICENCIA DE_____

REGISTRO SANITARIO SOLICITADO POR._____

CIUDAD _____

DIRECCION Y TELEF _____

126

ADJUNTAMOS LA SIGUIENTE DOCUMENTACION

1 – Solicitud original y 6 copias.
2.– Certificado de Registro Sanitario del producto de marca correspondiente (3 copias)
3 – Documentación técnica clasificada segun anexo # 2 solo carpeta 1 y 4
4 – Cheque certificado a la orden del tesorero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical

Banco_____ Valor _____

Atentamente

_____ GERENTE GENERAL

_____ REPRESENTANTE QUIMICO FARMACEUTICO
Registro Profesional

_____ ABOGADO
Registro Profesional

NOTA Se adjunta
2 Muestras del genérico a inscribir en su envase y empaque definitivo y etiquetas provisionales

* ver "CLASIFICACION INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS" OPS/OMS

127

GENERICOS ESENCIALES - REGISTRO SIMPLIFICADO

MODELO DE SOLICITUD GRUPO # 2

A) MEDICAMENTOS QUE SE IMPORTAN Y QUE NO POSEEN SUS PATENTADOS CORRESPONDIENTES REGISTRADOS EN EL ECUADOR PERO QUE ESTAN AUTORIZADOS PARA EL CONSUMO EN EL MERCADO INTERNO DE AL MENOS UNO DE LOS PAISES QUE CONSTAN EN EL ANEXO 1

B) MEDICAMENTOS GENERICOS DE FABRICACION NACIONAL QUE NO POSEEN SUS CORRESPONDIENTES PATENTADOS REGISTRADOS EN EL PAIS

Señor
DIRECTOR GENERAL DE SALUD
Presente

De conformidad con el articulo 100 del codigo de Salud vigente, segun el Acuerdo Ministerial # 576 publicado en el Registro Oficial # 77 del 1 de Diciembre de 1992 referente al procedimiento simplificado de registro sanitario otorgado por el Director General de Salud del Ministerio de Salud Publica para Medicamentos Genericos Esenciales, solicito a Ud la Inscripcion en Registro Sanitario del siguiente producto

NOMBRE GENERICO (segun DCI)	CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA

* CLASIFICACION FARMACOLOGICA DEL PRODUCTO _____

* REFERENCIA DEL NUMERO DEL CODIGO DE LA CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS DE LA O M.S _____

CONDICION DE EXPENDIO _____

LOTE _____ ELAB _____ VENC _____

FORMA DE COMPOSICION por 100 g , 100 cm3, por forma farmaceutica en Unidades del Sistema Internacional o en Unidades Internacionales o convencionales de actividad

En el caso de DISPOSITIVO MEDICOS Especificaciones del material de elaboracion

FORMA FARMACEUTICA Características físicas , color, tamaño etc.

PRESENTACION COMERCIAL

ENVASE Externo_____ Interno_____

Inmediato _____

VIDRIO Tipo _____ Color _____

PLASTICO Tipo _____ Color_____

TAPA ROSCA _____ Metálica_____ Plástica_____

TAPA DE PRESION Metálica _____ Plástica_____

SELLO DE SEGURIDAD Metálico _____ Plástico_____

RISTRA _____

BLISTER _____

NUMERO DE UNIDADES, g y/o ml _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Temperatura ambiente_____

Refrigeración _____

LABORATORIO FABRICANTE _____

CIUDAD_____

PAIS DE ORIGEN_____

BAJO LICENCIA DE_____

REGISTRO SANITARIO SOLICITADO POR._____

CIUDAD _____

DIRECCION Y TELEF _____

ADJUNTAMOS LA SIGUIENTE DOCUMENTACION

1 – Solicitud original y 6 copias
2 – Documentación técnico-legal clasificada según Anexo # 2
4 – Cheque certificado a la orden del tesorero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical

Banco_____ Valor _____

Atentamente

_____ _____

GERENTE GENERAL REPRESENTANTE QUIMICO FARMACEUTICO
Registro Profesional

_____

ABOGADO
Registro Profesional

NOTA Se adjunta
MUESTRAS según Anexo # 3 y STANDARDS

*Ver "CLASIFICACION INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS" OPS/OMS

130

MODELO DE ETIQUETA EXTERNA - CAJA

Contenido ml, g o # de unidades
NOMBRE GENERICO CONC. ADULTOS O
(según DCI) pedriatico
Forma farmacéutica

FORMULA . . P A (DCI)
Excipiente c s p

FABRICANTE

CIUDAD . . PAIS DE ORIGEN

BAJO LICENCIA DE . .

CIUDAD PAIS DE ORIGEN

VIA DE ADMINISTRACION

PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINISTRESE POR PRESCRIPCION Y BAJO VIGILANCIA MEDICA (si el producto lo requiere)

REG SAN . . LOTE

ELAB EXPIR

GENERICO ESENCIAL
(Incluido en una banda color verde pantone 376-C)

ADVERTENCIAS (si lo requiere)
CONTRAINDICACIONES (si lo requiere)
MANTENER ESTE PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PVP Q F RESPONSABLE
TEMPERATURA DE CONSERVACION (si el producto la requiere)

MODELO DE ETIQUETA INTERNA

NOMBRE GENERICO (DCI) USO adulto o pedriatico

CONCENTRACION DEL P.A

FABRICANTE . . PAIS DE ORIGEN ..

BAJO LICENCIA DE. . . PAIS DE ORIGEN .

LOTE . .. . . . ELAB . . . .

EXPIR . . . REG.SAN . . . . ..

GENERICO ESENCIALES
(Incluida en una banda color verde pantone 376-C)

P A Principio activo

ANEXO # 11

LISTA DE PAISES APROBADOS PARA IMPORTACION DE PRODUCTOS GENERICOS CON TRAMITE SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

- ESTADOS UNIDOS
- JAPON
- SUECIA
- CONFEDERACION HELVETICA
- ALEMANIA
- FRANCIA
- REINO UNIDO
- PAISES BAJOS
- DINAMARCA
- ESPAÑA
- ITALIA
- ISRAEL
- CANADA

ANEXO # 12

CARPETA # 1

1 – Solicitud de tramite(original y 3 copias con firmas originales)
2 – Permuso de funcionamiento del laboratorio (si es producto nacional) o Permuso de funcionamiento de la Distribuidora (para importados)
3 – Certificado de venta libre otorgado por la Autoridad de Salud de País de Origen (ver modelo), debidamente legalizado y actualizado, que date no mas de un año (para productos importados)
6 – Interpretación de Codigo del lote con firma del técnico responsable
7 – Ficha de estabilidad y conclusión del periodo de vida útil con firma del técnico responsable Limitar la presentación de la ficha de estabilidad a los productos perecibles hormonas, vitaminas, enzimas, antibioticos, sueros y vacunas El resto de productos pueden presentar certificado de estabilidad con firma del tecnico responsable, puntualizando la temperatura de conservacion en grados centigrados y el material del envase
8 – Certificado de analisis del lote en trámite
10 1- Metodología analítica tratándose de genericos oficiales pueden referirse al Código Normativo Oficial señalando nombre de la Farmacopea, edición y pagina
12 – Especificaciones de materias primas
13 – Especificaciones del material de envase.
14 – Descripcion del procedimiento de manufactura
19 – Formatos provisionales de etiquetas externas e internas
20 – Cheque certificado a la orden del tesorero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Banco .. .. por $

CARPETA # 2

1 – Solicitud de trámite (copia)
6 – Interpretación del codigo del lote (copia)
7 – Ficha de estabilidad y conclusión de periodo de vida útil (copia)
8 – Certificado de analisis del lote en trámite
10 1- Metodologia analítica.
13 – Especificaciónes del material de envase
14 – Descripcion del procedimiento de manufactura
19 – Formatos provisionales de etiquetas externas e internas

CARPETA # 3

1 – Solicitud de trámite (copia).
6 – Interpretación del codigo del lote.
7 – Ficha de estabilidad y conclusión con firma del técnico responsable (si es PB)
8 – Certificado de análisis del lote en trámite (si es PB)
10 1- Metodología analítica biológica y microbiológica (si es PB) Tratándose de Genéricos Oficial pueden referirse al Código Normativo Oficial señalando nombre de la Farmacopea, edición y página.
12 – Especificaciones de materias primas (si es PB)
13 – Especificaciónes del material de envase (si es PB)
14 – Descripcion del procedimiento de manufactura. (si es PB)
19 – Formatos provisionales de etiquetas externas e internas

PB productos biológicos

CARPETA # 4

1 – Solicitud de trámite (copia)
3 – Certificado de libre venta en el pais de origen. (copia)
10 2 - Ensayos biofarmaceuticos biodisponibilidad
16 – Monografía clínico farmacológica. Esta documentación será presentada en caso de DROGA NUEVA, puede venir en idioma inglés con un resumen en castellano El Instituto se reservará el derecho de solicitar de entre los presentados el o los trabajos que estime convenientes.
19 – Formatos provisionales de etiquetas externas e internas

NOTA. Los standards deben venir correctamente envasados y etiquetados con el numero del lote, potencia y fecha de expiración.

ANEXO # 13

MUESTRAS REQUERIDAS PARA ANALISIS DE REGISTRO SANITARIO

INYECTABLE NO ANTIBIOTICOS

AGUA DESTILADA PARA INYECCION DE	1 ml	1000 amp
	2 ml	500 amp
	5 ml	200 amp
	10 ml	100 amp
SOLUCION FISIOLOGICA SALINA DE	2-3 ml	60 amp
	5 ml	35 amp
	10 ml	35 amp
INYECTABLES INTRAVENOSOS DE	1 ml	60 amp
	2 ml	50 amp
	5 ml	30 amp
	10 ml	25 amp
POLVO PARA RECONSTITUIR CON (*) 5 ml DE SOLVENTE (QUE NO SEA AGUA)		20 muestras

INYECTABLES PARA TRANSFUSION:

50-100-250-500-1000 ml — 10 muestras

(*) SI EL SOLVENTE ES AGUA PARA INYECCION, PRESENTAR ADICIONALMENTE EL NUMERO DE AMPOLLAS SEÑALADAS DE AGUA PARA INYECCION.

OTROS INYECTABLES NO INTRAVENOSOS

INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA DE.	1 ml	70 muestras
	2 ml	50 muestras
	5 ml	30 muestras
INSULINAS	5 ml	25 muestras
	10 ml	20 muestras

INYECTABLES ANTIBIOTICOS

AMPOLLAS DE	1 ml	25 amp
	2 ml	15 amp
	3 ml	10 amp
	5 ml	10 amp

POLVO PARA RECONSTRUIR (") SIN SOLVENTE		15 amp
CON SOLVENTE AGUA DESTILADA		Ver en agua destilada para inyeccion
FORMAS ORALES ANTIBIOTICAS.		
GRAGEAS, TABLETAS, CAPSULAS (unidades)		120 unid
NO ANTIBIOTICOS.		
(PARA ACTIVIDAD BACTERICIDA, FUNGICIDA Y ENZIMATICA) (unidades)		120 unid

( ) SI EL DISOLVENTE ES AGUA PARA INYECCION, PREGUNTAR ADICIONALMENTE EL NUMERO DE AMPOLLAS SEÑALADAS DE AGUA PARA INYECCION

FORMAS LIQUIDAS ORALES.		
ANTIBIOTICAS Y NO ANTIBIOTICAS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y POLVOS PARA RECONSTRUIR)		7 muestras
FORMAS FARMACEUTICAS USO TOPICO.		
AEROSOLES		8 muestras
UNGUENTOS, CREMAS CON ANTIBIOTICOS		10 muestras
UNGUENTOS, CREMAS SIN ANTIBIOTICOS		8 muestras
COLIRIOS CON Y SIN ANTIBIOTICOS		15 muestras
SOLUCIONES PARA LENTES DE CONTACTO		10 muestras
SOLUCIONES TOPICAS CON O SIN ANTIBIOTICOS Y ENJUAGUES BUCALES		8 muestras
PASTAS DENTALES CON FLUOR		8 muestras
SUPOSITORIOS Y OVULOS		35 muestras
AUXILIARES MEDICOS.		
ALGODON PAQUETE	10-20 g	80 paquetes
	450 g	10 paquetes
APOSITOS ESTERILES		90 unid
APLICADORES DE ALGODON ESTERILES		50 unid
BANDITAS ADHESIVAS ESTERILES		40 unid
GASA ESTERIL O NO ESTERIL	10-20 g	100 unid
DISPOSITIVOS MEDICOS.		
AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES(°)		40 unid.
AGUJAS ODONTOLOGICAS		40 unid.
ASPIRADOR DE SALIVA		10 unid
BISTURI (HOJAS) (°°)		18 unid
BOLSA DE DRENAJE DE ORINA ESTERIL		11 unid.
COLECTOR DE ORINA PEDIATRICO ESTERIL		11 unid.

S A R S

CAMARA ANTERIOR Y POSTERIOR	11 unid.
CAMPO QUIRURGICO	8 unid.
CANULA ENDOVENOSA TIPO ABBOCATT	15 unid.
CATGUT CON Y SIN AGUJAS	25 unid
CATETERES (IV PERIDURAL TERMODILUCIENT PARA MEDIR PRESION ARTERIAL)	14 unid
DRENAJE TORAXICO TRICAMERA	8 unid
DISPOSITIVO INTRAUTERINO	16 unid
ESPONJA DE GAS COMO ELEMENTO RAPIOPACO PAQ 100 UNID	4 paquetes
ESPECULO VAGINAL ESTERIL	6 unid
EQUIPOS DE TRANSFUSION ESTERIL	8 unid
EQUIPOS DE DONANTES ESTERIL	8 unid
EQUIPOS DE VENOCLISIS CRANEALES	8 unid
EQUIPO DE DRENAJE ESTERIL	8 unid
EQUIPO DE DIALISIS PERITONEAL ESTERIL	8 unid
EQUIPO DE CIRUGIA LISTO PARA USO	6 unid
EQUIPO PARA COLECTAR SANGRE	8 unid
FISTULAS	18 unid
FILTRO PARA DIALISIS	6 unid
GUANTES QUIRURGICOS c/TAMAÑO	12 pares
INTRODUCTOR DE CATETER CARDIACO	9 unid
JERINGUILLAS DESCARTABLES 1 ml (TUBERCULINA-INSULINA)	80 unid
JERINGUILLAS DESCARTABLES 2-5 ml (x)	35 unid
JERINGUILLAS DESCARTABLES 10-20 ml (x)	35 unid
LINEA VENOSA	10 unid
LINEA ARTERIAL	10 unid
LENTES INTRAOCULARES	8 pares
LLAVE DE TRES VIAS	10 unid
MARIPOSAS PEDIATRICAS Y ADULTOS	14 unid
MICROGOTEROS	14 unid
MEDIOS DE CONTRASTE RADIOLOGICO	10 unid
PERFORADOR DE MEMBRANA AMNIOTICA	20 unid
PRESERVATIVOS (CONDONES)	20 unid
PROTESIS	18 unid
PINZAS PLASTICAS DE USO VAGINAL	15 unid
ROPA DE CIRUGIA ESTERIL	6 unid
SONDAS (ASPIRACION TRAQUEAL, FOLEY, NELATON, NASOGASTRICA LEVION, RECTALES)	15 unid
TROCAR TORAXICO	10 unid
TUBO DE ASPIRACION CON BURBUJA	10 unid

° SI HAY OTRAS MEDIDAS, 20 UNIDADES ADICIONALES DE CADA UNA PARA PRUEBA BIOLOGICA

°° SI HAY DE OTRAS MEDIDAS, 12 UNIDADES ADICIONALES DE CADA UNA PARA PRUEBA BIOLOGICA

x SI HAY DE OTRO VOLUMEN DE JERINGUILLAS, 12 UNIDADES ADICIONALES DE CADA UNA

ANEXO Nº 14

CERTIFICADO DE ANALISIS DEL LOTE EN TRAMITE

DEBE INCLUIR LA SIGUIENTE INFORMACION

- Fecha de reporte
- Nombre del producto
- Concentración (monofármacos)
- Forma farmacéutica
- # de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración
- Descripción del material de envase y su naturaleza
- Laboratorio fabricante
- Código interno del laboratorio (para el producto)
- Parámetros de calidad (ver pág 133)
- Resultados analíticos
- Tolerancias
- Referencias de los métodos analíticos
- Conclusión. Aprobado ..
  Objetado .. .... Detenido
- Firma del jefe del laboratorio de control

DESCRIPCION DE ALGUNAS FORMAS FARMACEUTICAS EN LA SOLICITUD DE TRAMITE.

TABLETAS

Tamaño # .. . .

- Forma redondas, ovaladas, oblongas triangulares, hexagonales, hexagonales, octagonales, planas biconvexas, otras
- grabados de logotipos concentraciones, etc.
- Color

CAPSULAS

- Tamaño #
- Impresiones
- Color tapa cuerpo
- Contenido
  Granulos .... color
  polvo color
  comprimidos # .. colo

FORMAS LIQUIDAS ORALES

- Color
- Olor
- Sabor

POLVOS PARA RECONSTI

- Polvo .... color
- Forma reconstituida.
  Suspensión, solución
  Color
  Olor
  Sabor si es oral

VIAS DE ADMINISTRACION (SOLICITUD

- Oral
- Nasal
- Oftálmica
- Oticas
- Inyectables
  - Intramuscular (IM)
  - Intravenosa (IV)
  - Subcutanea (SC)
  - Intraperitoneal
  - Subdural
  - Epidural
- Rectal
- Vaginal
- Otras

FICHA DE ESTABILIDAD

DEBE CONTENER LA SIGUIENTE INFORMACION

- Nombre del producto
- Concentracion del principio activo
- Forma Farmacéutica
- Lote
- Fecha de elaboración del producto
- Descripcion del material de envase en que se efectua el estudio
- Su naturaleza.
- Tamaño del lote
- Envejecimiento
  - Acelerado
  - Natural
- Tiempo de duración del estudio
- Parametros evaluados de acuerdo a la forma farmaceutica

Eje Formas Farmaceuticas Sólidas	Formas líquidas
Tabletas	Aspecto
Aspecto	Color
Peso medio	Sabor
Friabilidad	Ph
Dureza	Valoración de principios
Desintegración	Activos
Disolucion	Valoración de productos
Valoracion del o los principios activos	

134

/aloracion de Productos de degradacion
(toxicos)

SUPOSITORIOS
Aspecto
Resistencia a la rotura
Tiempo de fusion
Punto de fusion
Valoracion de los principios activos
Valoracion de productos de degradacion (toxicos)

Otras formas farmaceuicas con sus respectivos parametros

- Condiciones experimentales del Estudio
  se debe declarar
  Temperaturas (en °C) extremas y promedias
  Humedades relativas
  Otros estimulos Luz, ultrasonido, diferencias de presion u otros
- Tabulacion de los resultados obtenidos
  Valores inciales de referencia
  Resultados obtenidos a intervalos adecuados en las diferentes condiciones de temperaturas y humedades relativas
  Referencia del método utilizado y validado
  Evaluacion estadistica del estudio
- Conclusion Señalando el periodo de vida util (en meses) especificando l temperatura °C y humedad relativa que garantice la estabilidad del producto en paises tropicales como el nuestro en el envase en que se comercializa
- Nombre y firma original del tecnico responsable del estudio, y cargo respectivo

140

ANEXO No.15

CERTIFICADO ACTUALIZADO Y LEGALIZADO DE LIBRE VENTA EN EL PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO

Emitido por la autoridad de Salud competente que garantice

1 – Que es elaborado por un laboratorio legalmente establecido en dicho pais

2 – Que funciona de acuerdo a las Buenas Practicas de Manufactura

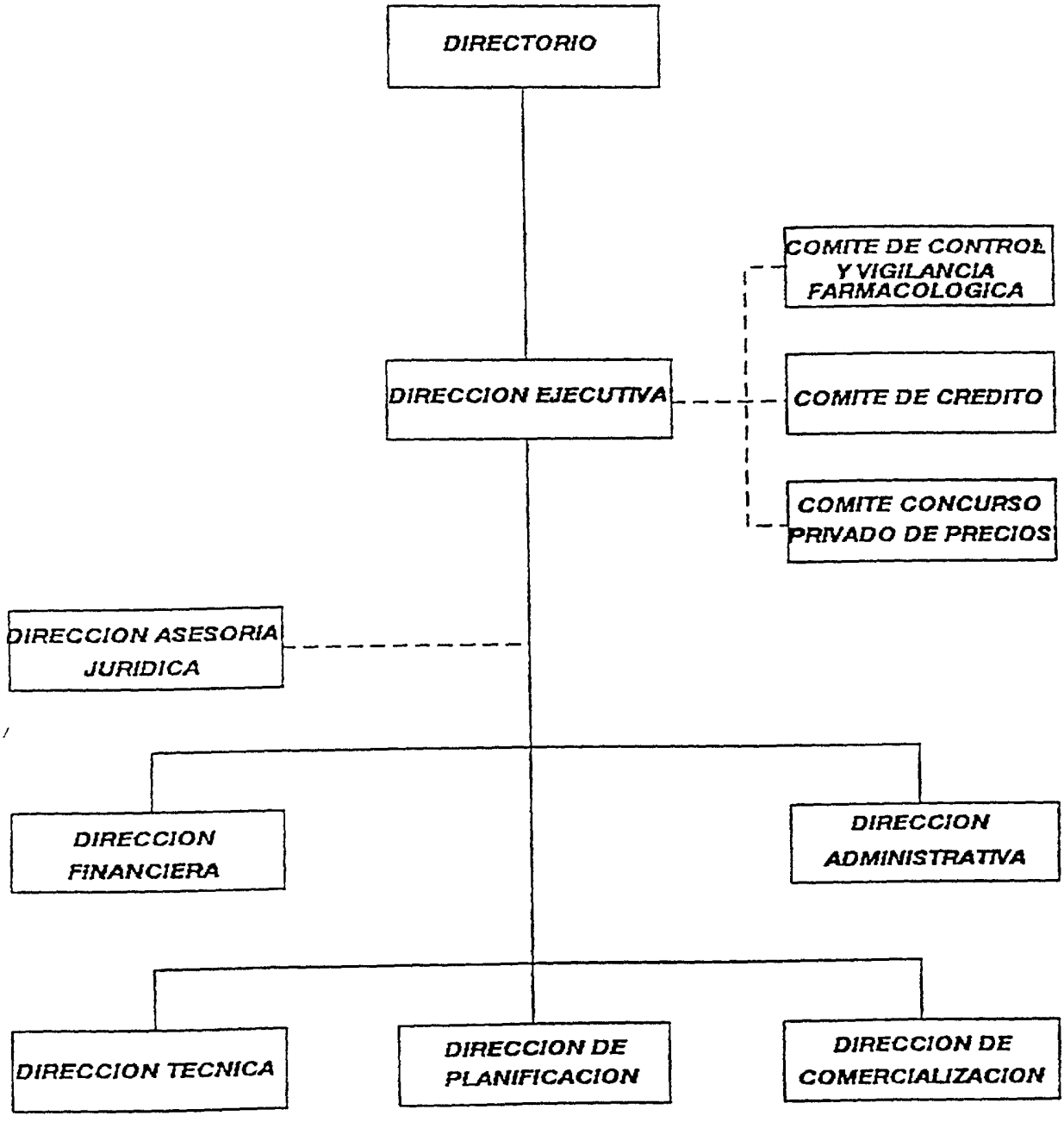
3 – Que esta sujeto a supervisiones periódicas por parte de la Autoridad de Salud

4 – Que el producto ha cumplido con los requisitos técnicos y legales exigidos para el registro en el pais de origen del producto

5 – Que se vende libremente en él y no se trata de un producto fabricado exclusivamente para exportacion.

ANEXO N.15 (1)

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL CEMEIM



ANEXO No 16: Listado de equipos nuevos adquiridos por e INHMT

1 - Equipos de disolución

2.- Medidor de pH

3 - Desistegrador de doble cesta

4 - Potenciómetro

5 - Medidores de punto de Fusión

6 - Karl Fisher para determinar humedad

7.- Espectrofotómetro

8 - Microkielhdal

9 - Balanzas analíticas o de precisión

10.-Agitadores magnéticos

11 - Muflas

12 - Centrífugas

13 - Refrigeradoras

Lastimosamente, no pude tener acceso al listado completo de equipos por cuanto al momento de la investigación no lo tenían disponible.

Muchos de los equipos aquí senalados se encontraban ya en funcionamiento y otros estaban desempacándose

COORDINADOR ORA. ELVIRA MARCHAN INH
RELATOR - ORA. DORIS PIENKNAGURA MSD

OR. JOSE RUMBEA INH
OR. WILLIAM BARRIGA OPS
OR RAMIRO GALLEGOS
OR. FERNANDO BONILLA KOCHE

ANEXO No. 17

RECOMENDACION FINAL

PROBLEMA	1. ALTERNATIVA	2. PROCESOS DE POLITICAS	3. INSTRUMENTOS NORMATIVOS QUE SE REQUIEREN
Multiples reformas de Registros Sanitarios	Es indispensable unificar un Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos	El nuevo Reglamento debe anular los Reglamentos anteriores aglutinar conceptos de orden e igualdad en cuanto a requerimientos de requisitos Considerar que se registran productos y no sustancias	Reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos
Retardo en la administracion y analisis de documentos alternativos propuestos	a) Mejorar la capacidad Operativa del Instituto Nacional de Higiene b) Mantener conceptos claros sobre los documentos que se requieren para el Registro Sanitario de Medicamentos	a) Plazo de 15 dias calendario para recepcion de documentos b) Plazo de 120 dias calendario para el analisis y entrega del Registro Sanitario correspondiente	Reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos
Retardo en la emision final del Certificado de Registro Sanitari por falta de delegacion	Delegar las firmas correspondientes del documento de Registro Sanitario por parte de la Direccion General de Salud al Instituto Nacional de Higiene	Analizar y consultar esta delegacion desde el punto de vista administrativo e implementarla agilmente	Reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos
Repeticion en la entrega de documentos para la obtencion del Registro Sanitario	Precisar los documentos que deben entregarse una vez al al anio y los que deben entregarse por una sola ocasion desde el punto de vista tecnico El certificado del codigo del lote	Normar el envio de documentos al Instituto Nacional de Higiene para la obtencion del Registro Sanitario de medicamentos	Reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos
Documentacion tecnica o requisitos tecnicos para la obtencion de Registros Sanitarios confusos	Implementacion de normas tecnicas claras que sean ampliamente conocidas y difundidas para la obtencion del de medicamentos	Integrar una comision multisectorial en la participacion elaboracion y desarrollo de normas tecnicas para la obtencion del Registro Sanitario de medicamentos	Reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos
Registro Sanitario Inmediato	Aceptacion del Registro y Certificado de Venta y Comercializacion efectiva de un grupo de paises a juicio del Ministerio de Salud Publica para medicamentos registrados previamente en el Ecuador	Los representantes del Ministerio de Salud solicitaron se anote no estar de acuerdo con esta alternativa y que al momento no es procedente el analisis correspondiente ya que consideran que no es prioridad su revision	Reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos
Retardo en el analisis del Registro Sanitario luego de 120 dias calendario propuesto	a) Imponer una sancion administrativa al funcionario responsable b) Prolongar la emision del Registro Sanitario por 30 dias mas calendario con un trato preferencial c) Silencio administrativo	Los puntos a) y b) son manifestados por los representantes del Ministerio de Salud En cuanto al Silencio Administrativo (los representantes del Ministerio de Salud indicaron que no es procedente analizar en este momento el tema ya que considera que no es prioridad para su revision)	Reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos

BEST AVAILABLE COPY

URGENTE

REQUIREMENTS OF LAWS AND REGULATIONS ENFORCED BY THE US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DHHS PUBLICATION 89-1115

DR J. RUHI
INHMT
FAX
04-29318

DE OPS/O.

SON 3 PAG

ANEXO No 18

provide required reports, and the refusal to allow inspection of regulated facilities pursuant to Section 704

The Prescription Drug Marketing Act, which became law in 1988, amended the Federal Food, Drug and Cosmetic Act to prohibit (1) reimportation of US produced prescription drugs by persons other than the manufacturer (except when authorized by the Secretary for emergency medical care) (2) sale purchase, or trade of drug samples, (3) sale, purchase, or trade of drug coupons, (4) counterfeiting of drug coupons, (5) resale of prescription drugs by hospitals, health care entities, or charitable organizations with certain exceptions, (6) distribution of drug samples, except as provided in the Act and (7) the distribution of prescription drugs in interstate commerce without a State wholesaler's license

Premarket Testing and Approvals

The Federal Food, Drug and Cosmetic Act and the Public Health Service Act require manufacturers of certain consumer products to establish before marketing, that such products meet the safety and effectiveness requirements of the law and are properly labeled New drugs biological drugs, and certain devices (including their labeling) must be approved for safety and effectiveness Substances added to food must be "generally recognized as safe" "prior sanctioned," or approved by specific FDA regulations based on scientific data Samples of color additives and insulin drugs must be tested and certified by FDA laboratories Residues of pesticide chemicals in food commodities must not exceed safe tolerances set by the Environmental Protection Agency and enforced by FDA Such premarketing clearances are based on scientific data provided by manufacturers, subject to review and acceptance by Government scientists for scope and adequacy Submission of false data to secure approvals is a criminal violation of the laws which prohibit giving false information to the Government

FDA regulations prescribe the type and extent of premarket testing that must be conducted, depending on the legal requirements applicable to the particular product and on the technology available to fulfill those requirements Testing may include physical and chemical studies non clinical laboratory studies animal tests and clinical trials on humans

The importance of the toxicological and other data derived from such investigations demands that they be conducted according to scientifically sound protocols and procedures FDA regulations (21 CFR 58) prescribing good laboratory practices for non clinical research became effective June 20 1979 Inquiries should be addressed to the Bioresearch Monitoring Staff, HFC-30 Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, Md 20857

Imports

While the legal requirements that must be met are the same for imported and domestic products, the enforcement procedures are necessarily different

Imported products regulated by the Food and Drug Administration are subject to inspection at the time of entry through US Customs Shipments found not to comply with the laws and regulations are

BEST AVAILABLE COPY

145

subject to detention They must be brought into compliance, destroyed, or re exported

At the discretion of the Food and Drug Administration, an importer may be permitted to bring an illegal importation into compliance with the law before final decision is made as to whether it may be admitted Any sorting, reprocessing, or relabeling must be supervised by an FDA investigator at the expense of the importer

Both foreign shippers and importers in the United States should realize that conditional release of an illegal importation to bring it into compliance is not a right but a privilege Abuse of the privilege such as repeated shipments of the same illegal article may result in denial of the privilege in the case of subsequent importations

Exports

Many U S producers are interested in exporting some of their products If the item is intended for export only, meets the specifications of the foreign purchaser is not in conflict with the laws of the country to which it is to be shipped and is properly labeled, it is exempt from the adulteration and misbranding provisions of the Act (Sec 801(d)) This exemption does not apply to "new drugs" or "new animal drugs" that have not been approved as safe and effective, and certain devices

Interstate Shipments

Within the United States compliance with the Federal Food Drug, and Cosmetic Act is secured through periodic inspections of facilities and products analysis of samples educational activities, and legal proceedings

When violations are discovered, there are many regulatory procedures available Adulterated or misbranded products may be voluntarily destroyed or recalled from the market by the shipper or may be seized by U S Marshals on orders obtained by the Food and Drug Administration from federal district courts Persons or firms responsible for violations may be prosecuted in the Federal courts and if found guilty may be fined and/or imprisoned Continued violations may be prohibited by Federal court injunctions Violation of an injunction is punishable as contempt of court Any or all types of regulatory procedure may be employed, depending on the circumstances

When FDA investigators (Consumer Safety Officers) observe insanitary conditions or practices which may result in violation, they leave a written report of their observations with management Manufacturers, by correcting these conditions or practices promptly, may bring their operations into compliance Investigators may also make suggestions regarding other types of compliance problems, but they are not experts in all of the technical fields regulated by the Agency FDA investigators will also report any voluntary corrective action they witness during an inspection, of which management may bring to their attention

Product recalls have become a major means of consumer protection under the law The Food and Drug Administration prefers when possible to promote compliance by means other than going into court Recall of a violative product from the market by the manufacturer is generally the

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

BOLETIN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES
DAP, OMS, GINEBRA, 1990 Nº 9 PAG 12

años de actividades un estudio a Pew Charitable Trusts, con analítico adicional ofrecido por el o Sueco de Desarrollo Interna SDI) *Se tratará* de establecer dis- ecanismos de financiación para actividades individuales y pro- ados en los países obtener información adicional Red, diríjase a Dr Richard Laing Coordinator, INRUD 165 Allan Boston Mass 02130, EE UU ☐

ONG- o utilicen el término a de Bamako" al referirse al sostenible de la APS en sus programas as que la Iniciativa de Bamako inada a satisfacer una nece causa de esa necesidad no se do convenientemente Por con se sugirió que debe hacer un lso gubernamental decidido ntar la crisis económica ficultad para definir la Iniciativa ako provocó cálidos debates ujeron a ciertas modificaciones jecución propuesta Entre las stimuló ciertas reflexiones pro c hizo que los directores de pro de ud y los donantes abor he de que los principios de que sostienen en teoría no son dos necesariamente en la prác us propios programas

orme completo de la reunión estud e en breve en UNICEF Nueva York h Action International Jacob van de 334 T, 1041 NJ Amsterdam os

a PJ Nickson es profesora del ento de Salud Comunitaria Interna cuela de Medicina Tropical de Liver iene amplia experiencia en programas ollo de la salud Además de su labor ria, trabaja en la actualidad como de la Comisión Médica Cristiana ☐

de medicamentos por los enfermos debido a la automedicación ineficaz y a la falta de observancia de las prescripciones de los médicos, así como a la mala gestión de los medicamentos en las instituciones sanitarias habían conducido a un costo excesivamente alto de los medicamentos y a frecuentes escaseces

El Secretario para la Salud señaló algunas medidas que estaba adoptando Ghana para mejorar la disponibilidad y el uso de medicamentos

● se había preparado un formulario nacional basado en la lista de medicamentos esenciales para guiar la selección y

● en los próximos meses se introducirán pautas terapéuticas normalizadas en todos los niveles del sistema de atención de salud, controlando las prácticas de prescripción

Nana Akuoko Sarpong concluyó advirtiendo que el nuevo sistema "pague y llévese", planeado para todas las instituciones sanitarias, sólo podría ejecutarse con éxito si se instauraban y aplicaban estrictamente esos principios de gestión. Conforme al nuevo sistema, las instituciones sanitarias retendrán el 100% de los ingresos obtenidos con la venta de medicamentos, que utilizarán para adquirir existencias de reposición ☐

Suiza: medidas de control sobre la exportación de medicamentos

EN septiembre de 1989 la Declaración de Berna y Medicus Mundi, miembros ambos de Acción Internacional para la Salud celebraron una conferencia de prensa para presentar los resultados de una amplia encuesta que habían pedido relativa a los medicamentos suizos vendidos en el Tercer Mundo La encuesta mostró que el 48% de los 1084 medicamentos vendidos por empresas farmacéuticas suizas en 51 países del Tercer Mundo era irracional Sólo el 17% de esos medicamentos se hallaban en la Lista de la OMS de Medicamentos Esenciales 305 (el 70%) eran combinaciones farmacéuticas irracionales y 62 (el 6%) eran medicamentos alternativos de menor riesgo Las dos organizaciones estimaron que esa situación era inaceptable y pidieron a la industria farmacéutica suiza que limitara su suministro de medicamentos a los países del Tercer Mundo a aquellos que satisfacen las necesidades médicas de la mayor parte de la población y que evitara obtener beneficios con medicamentos innecesarios La encuesta mostró también que algunas empresas se están esforzando ya por suministrar un surtido responsable de medicamentos al Tercer Mundo

Los grupos pidieron a las autoridades suizas que regulen la exportación de medicamentos Aproximadamente la tercera parte de los medicamentos suizos vendidos en el Tercer Mundo no está registrada en Suiza Entre ellos, el estudio mostró que el 59% eran irracionales y que muchos presentaban riesgos Las autoridades que conceden las licencias deben proteger a la población contra riesgos farmacéuticos innecesarios, pero en muchos países del Tercer Mundo, las autoridades se ven sumergidas por la ola de medicamentos importados Resulta entonces muy importante que los países industrializados no exporten medicamentos discutibles Suiza, el tercer productor de medicamentos del mundo no tiene controles para la exportación "No deseamos que haya dobles normas Lo que no toleramos aquí, no podemos tolerarlo en otros países", dijo recientemente el Consejo Federal Cotti refiriéndose a los desechos tóxicos ", Por qué ha de ser diferente la actitud hacia los medicamentos? ", preguntan Medicus Mundi y la Declaración de Berna

— *HAI News diciembre de 1989* ☐

DAP/OMS, GINEBRA
BOLETIN DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES Nº 9, 1990, PAG 12

BEST AVAILABLE COPY

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
Av Naciones Unidas 1204 e Iñaquito
Apartado Postal 17 07 8982
Quito Ecuador

Cable 2370 OFSANPAN
Teléfonos 432551 45660
456800 45960
Fax (593-2) 436372

FERENCIA

ECU-INV-01166 (065) (3/18-94)

ANEXO No. 19

Agosto 1 de 1994

SECRETARIA GENERAL
RECIBIDO - 3 AGO 1994
Hora 11 00
Firma del Empleado Responsable

Señor doctor
Jose Rumbea Guzman
Director de Instituto Nacional de Higiene
Leopoldo Izquieta Perez
Guayaquil

Estimado Dr Rumbea

Tenemos el agrado de enviarle copia de la publicacion New Drug Approvals in 1993, Pharmaceutical Manufacturers Association, enero 1994.

Llamamos su atencion sobre el tiempo medio que demora la FDA de USA para la aprobacion de estos productos que es de 26,5 meses, de los cuales las drogas que recibieron prioridad demoraron 19,3 meses en media mientras las que recibieron tratamiento estandar requirieron un promedio de 34,3 meses

Tambien es de destacar la informacion de que para acelerar la approbacion de medicamentos nuevos las Companias Farmaceuticas Investigativas pagaran mas de 320 millones de dolares en 5 anos para que la FDA pueda contratar otros 600 profesionales para su equipo de evaluacion.

Aprovechamos la oportunidad para enviarle cordiales saludos

Atentamente

Dr Italo Barragan Arenas,
Representante de la OPS/OMS
en Ecuador

BEST AVAILABLE COPY

148

NEW DRUG APPROVALS
IN 1993

Presented by the Pharmaceutical Manufacturers Association

BEST AVAILABLE COPY

January 1994

25 New Drugs Are Approved; FDA Review Time Is 26.5 Months

Last year was a good year for new drug approvals Many important new products were among the 25 drugs three biotechnology products and one vaccine that were approved by the Food and Drug Administration (FDA) in 1993 including

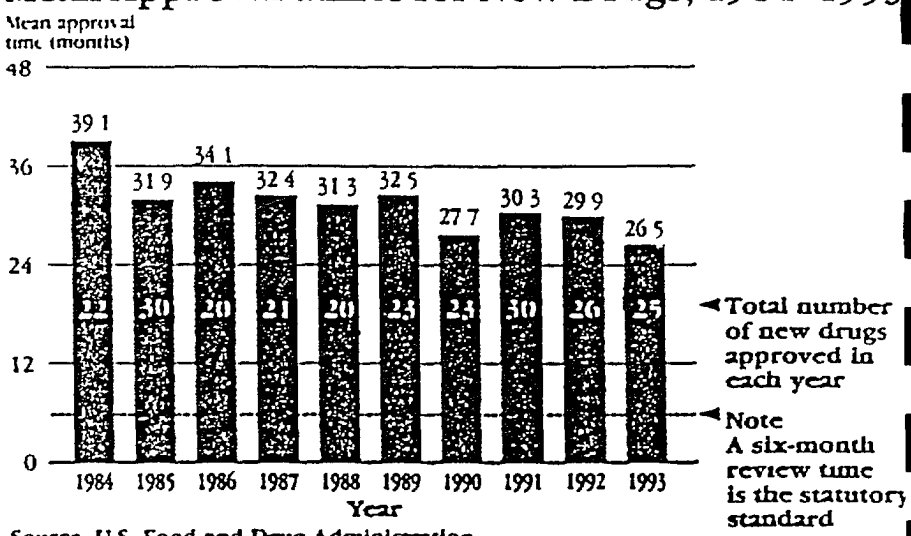
- o The first approved treatment for Alzheimer s disease – a disease that costs the country $90 billion a year
- o A genetically engineered medicine that represents the first new therapeutic approach to cystic fibrosis in 30 years
- o A new medication for psychotic disorders including schizophrenia
- o A breakthrough biotechnology treatment that reduces the frequency and severity of acute attacks in many multiple sclerosis patients

Other important approvals included four medicines for cardiovascular diseases, three drugs for cancer and cancer related conditions a medicine for an AIDS related pneumonia new treatments for depression influenza and psoriasis two medicines for epilepsy a biotechnology medicine

vaccine an oral medication to help manage narcotic addiction two

NEW DRUG APPROVAL TIMES	
Months	Drugs Approved
0-6	1
6 1-12	4
12 1-18	2
18 1-24	7
over 24	11

Mean Approval Times for New Drugs, 1984–1993



Source U S Food and Drug Administration

imaging agents, a medicine for esophagitis a medicine for the relief of hay-fever symptoms a drug to prevent excessive bleeding during surgery a new antibiotic a drug to prevent deep-vein thrombosis and two solutions for eye disorders

Details on the new approvals begin

* * *

For the 25 new drugs approved in 1993 FDA reported an adjusted average review time of 26.5 months – more than three months less than the 29 9 months reported in 1992. The average approval time for the biotechnology medicines and vaccine was 19 8 months The calculation of these review periods is complex, as is shown in the footnotes

Of the 25 new drugs approved in 1993 13 received "Priority" review The average review time for these drugs was 19 3 months while the 12 drugs that received a "Standard" review required an average of 34 3 months

* * *

[illegible] 14 the Prescription Drug User Fee Act of 1992 is designed to expedite the approval of new drugs Under the law research-based pharmaceutical companies will pay more than $320 million over five years to permit the FDA to increase its reviewing staff b 600 professionals

* * *

– continued on next pag

BEST AVAILABLE COPY

– continued from previous page

In 1994 as discussed on page 16 PMA companies are expected to invest $13 8 billion in research and development compared to $12 6 billion in 1993

But for the second straight year the industry s increase in R&D investment is expected to be significantly less than it was on average during 1980-1992 In 1993 the rate of increase in R&D spending was 10 2 percent This year the rate is expected to drop to 9 3 percent – the first single-digit increase since 1977 These rates compare to an average annual increase of more than 16 percent from 1980 though 1992 as shown in the chart on page 17

Twenty major PMA companies project a decline in their R&D growth rate in 1994 compared to 1993 Moreover when R&D expenditures are adjusted for inflation using the NIH Biomedical Research and Development Price Index six of those companies actually expect to invest less in real terms in R&D this year than they did in 1993

Nevertheless pharmaceutical companies expect to invest a higher percentage of sales in R&D in 1994 than they did last year – 18 8 percent compared to 18 3 percent

Gerald J Mossinghoff
President
Pharmaceutical Manufacturers Association

BEST AVAILABLE COPY

NEW DRUG APPROVALS IN 1993

PRODUCT	COMPANY	INDICATION/USE	NDA RECEIVED*	FDA APPROVED	REVIEW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
Aceon™** perindopril erbumine (S)	Ortho Pharmaceutical (Raritan, NJ)	hypertension	6/28/91	12/30/93	30 1 months	81 countries includ 1989 France 1989 Germany 1989 Ireland 1990 UK 1991 Spain
DESCRIPTION A once-a-day oral me	on for the treatment of hypertension (*Contact* Clare Castaldo, 908/218-6116)					
Alomide® 0 1%** lodoxamide tromethamine (S) (Orphan Drug)	Alcon Laboratories (Fort Worth)	eye disorders	6/10/91	9/23/93	27 5 months	8 countries includi 1991 France 1991 Belgium 1992 Ireland 1992 UK 1992 Italy
DESCRIPTION A topical ophthalmic	on for the treatment of vernal keratoconjunctivitis, vernal conjunctivitis, and vernal keratitis (*Contact* Stuart Raetzman 817/568-6201)					
Claritin® loratadine (S)	Schering Plc (Madison, NJ)	hay fever symptoms	10/31/86	4/12/93	77 4 months	83 countries includ 1988 Belgium 1988 France 1988 Canada 1989 Germany 1989 UK
DESCRIPTION A once-a-day, non sed and nose (*Contact* Ronald Asinari, 20	g antihistamine for the relief of nasal and non nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis (hay fever), such as sneezing runny nose and i 12 7402)					

* Reflects the date application was recei by FDA
** Submission identified by the sponsor a Computer Assisted New Drug Application (CANDA)
(S) - Standard approval
(P) - Priority approval

BEST AVAILABLE COPY

151

ODUCT	COMPANY	INDICATION/USE	NDA RECEIVED	FDA APPROVED	REVIEW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
renox®)xaparin	Rhone-Poulenc Rorer (Collegeville, PA)	deep vein thrombosis	12/31/91	3/29/93	14 9 months	29 countries including 1987 France 1988 Switzerland 1989 Germany 1989 Denmark 1991 UK
SCRIPTION For the prevention of deep vein thr ontact Jane Green 215/454-3871)		osis (DVT), which may lead to pulmonary embolism, following hip replacement surgery				
letastron® rentium 89 nloride injection P)	Amersham Healthcare (Arlington Heights, IL)	bone pain relief in cancer patients	10/2/92	6/18/93	8 5 months	data not available
ESCRIPTION For the relief of bone pain in cancer		ıtients with skeletal metastases (*Contact* William Ehmig, 708/593-6300)				
leurontin® abapentin P)	Warner Lambert (Morris Plains, NJ)	adult epilepsy	1/31/92	12/30/93	23 0 months	1993 UK
DESCRIPTION An oral medication for add-on ther (*Contact* Peter Wolf 201/540-6696)		in the treatment of partial seizures, with and without secondary generalization in adult epilepsy				
NeuTrexin™ trimetrexate glucuronate for injection (P) (Orphan Drug and AIDS Drug)	U S Bioscience (West Conshohocken, PA	*Pneumocystis carinii* pneumonia (PCP)	2/1/93	12/17/93	10 5 months	USA first marketing
DESCRIPTION For the treatment of moderate-to se refractory to TMP SMX (trimethoprim/sulfamethoxaz		c *Pneumocystis carinii* pneumonia (PCP) in immunocompromised patients, including people with AIDS, who are intolerant of or are) therapy or for whom TMP-SMX therapy is contraindicated (*Contact* Robert Kriebel, 215/832-0570)				

BEST AVAILABLE COPY

COMPANY	INDICATION/USE	NDA RECEIVED	FDA APPROVED	REVIEW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
Sandoz Pharmaceuticals Corp (East Hanover, NJ)	hypercholesterolemia	3/31/92	12/31/93	21 0 months	not yet marketed

nce-a-day oral medication for the treatment of high blood cholesterol (hypercholesterolemia) in patients who do not respond to alone
n, 201/503 5932)

Ortho Biotech (Raritan, NJ)	hairy cell leukemia	12/31/91	2/26/93	13 9 months	USA first marketing

the treatment of active hairy cell leukemia as defined by clinically significant anemia, neutropenia, thrombocytopenia or diseas lated symptoms
ldo 908/218-6116)

Fournier Research (Mamaroneck NY)	hyperlipidemia	6/4/84 8/17/87*	12/31/93	76 5 months	61 countries including 1975 France 1977 Switzerland 1980 Germany 1990 UK 1991 Canada

adjunctive therapy to diet in patients with types IV and V hyperlipidemia who are at risk of pancreatitis (*Contact* R Lance 't 914/381 0604)

IOLAB Corporation (Claremont CA)	signs and symptoms of allergic conjunctivitis	9/24/91	11/10/93	25 6 month s	12 countries including 1991 Denmark 1991 Sweden 1991 Belgium 1992 Switzerland 1992 Norway

he temporary relief of the signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis (*Contact* Margaret Lowery 909/399 125

nade in 1984, significant new data submitted in 1987, review time calculated from 8/17/87

BEST AVAILABLE COPY

RODUCT	COMPANY	INDICATION/USE	NDA RECEIVED	FDA APPROVED	REVILW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
ognex® crine ydrochloride ')	Warner Lambert (Morris Plains, NJ)	Alzheimer's disease	6/4/90 2/12/93*	9/9/93	6 9 months	USA first marketing
DESCRIPTION For the treatment of mild-to moderate Alzheimer's disease (*Contact* Peter Wolf, 201/540-6696)						
emadex™ rsemide S)	Boehringer Mannheim (Rockville, MD)	edema and hypertension	2/28/91	8/23/93	29 8 months	1993 Germany 1993 Italy
DESCRIPTION An injectable and oral medication for the treatment of excess body fluids (edema) associated with congestive heart failure, renal disease and hepatic disease The oral rmulation is also indicated for hypertension alone or in combination with other approved antihypertensives (*Contact* Landon Wilson, 301/216-3750)						
oovonex™** alcipotriene intment S)	Bristol Myers Squibb (Princeton, NJ)	psoriasis	3/31/92	12/29/93	21 0 months	48 countries including 1991 Denmark 1991 UK 1991 Ireland 1992 Sweden 1992 Canada
DESCRIPTION A topical dermatologic for the treatment of moderate plaque psoriasis (*Contact* Bob Laverty, 609/252 5551)						
ffexor®** enlafaxine ydrochloride S)	Wyeth Ayerst (Philadelphia, PA)	depression	4/26/91	12/28/93	32 1 months	USA first marketing
DESCRIPTION For the treatment of depression (*Contact* Audrey Ashby, 215/971 5823)						

Original submission made in 1990, significant new data submitted in 1993, review time calculated from 2/12/93

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

PRODUCT	COMPANY	INDICATION/USE	NDA RECEIVED	FDA APPROVED	REVIEW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
Felbatol™ felbamate (P) (Orphan Drug)	Wallace Laboratories (Princeton, NJ)	epilepsy	9/30/91	7/29/93	22 0 months	USA first marketing

DESCRIPTION An oral medication used as monot[illegible]py and adjunctive therapy for the treatment of partial seizures whether or not they progress to generalized seizures in adults with epilepsy It is also indicated as an orphan drug as a [illegible]tive therapy for the treatment of partial and generalized seizures associated with Lennox Gastaut syndrome in children (*Contact* 212/339 5000)

Flumadine* rimantadine hydrochloride (P)	Forest Laboratories (New York, NY)	influenza type A	11/14/86	9/17/93	61 6 months*	1987 France

DESCRIPTION An oral antiviral for the treatment [illegible]revention of influenza type A (*Contact* Marjorie Nicholls, 212/421-7850)

Imagent® GI perflubron (P)	Alliance Pharmaceutical (San Diego, CA)	contrast imaging agent	10/25/90	8/13/93	33 6 months	USA first marketing

DESCRIPTION An oral contrast agent for use with [illegible]netic resonance imaging (MRI) to enhance delineation of the bowel in order to distinguish it from adjacent organs and areas of suspected pathology (*Contact* Cheryl Knievel, 800 [illegible]4368)

Kytril®** granisetron hydrochloride (S)	SmithKline Beecham (Philadelphia, PA)	nausea and vomiting associated with cancer therapy	4/14/92	12/29/93	20 5 months	33 countries including 1991 France 1991 Denmark 1992 Japan 1992 UK 1992 Sweden

DESCRIPTION For the prevention of nausea and vo[illegible]ng associated with cancer therapy (*Contact* Richard Koenig, 215/751 3415)

* Original submission made in 1986, NDA sponsor ch[illegible]d in 1991, review time calculated from 11/14/86 to not approvable letter of 12/31/91

BEST AVAILABLE COPY

COMPANY	INDICATION/USE	NDA RECEIVED	FDA APPROVED	REVIE TIME		FOREIGN AVAILABILITY
Sanofi Winthrop (New York, NY)	imaging CNS lesions	10/12/90	1/8/93	26 9 mc	is	1993 UK 1993 Sweden

N For intravenous administration with magnetic resonance imaging (MRI) in adult patients for contrast enhancement of central rvous system (CNS) lesions (*Contact* Diane 7 2341)

BioDevelopment Corp (McLean, VA)	narcotic addiction	6/21/93	7/9/93	0 6 mor	•	USA first marketing

l
/LAAM

g)

N For the maintenance treatment of narcotic addiction by suppressing withdrawal symptoms and blocking effects of other narcc
a Douglas, 703/506-0290)

Janssen Pharmaceutica (Titusville NJ)	nighttime heartburn	8/29/91	7/29/93	23 0 mo		42 countries including 1988 Sweden 1988 France 1989 Canada 1989 UK 1990 Germany

N An oral medication for the symptomatic treatment of nocturnal heartburn due to gastroesophageal reflux disease (*Contact* ı ~ Downer 609/730 2611)

Janssen Pharmaceutica (Titusville NJ)	psychotic disorders	4/15/92	12/29/93	20 5 mo		3 countries including 1993 Canada 1993 UK

N For the management of the manifestations of psychotic disorders (*Contact* Jeffrey Leebaw, 908/524 3350)

icted extensive review prior to NDA submission concurrent with ongoing Phase III clinical trial, review time calculated from final (submission on 6/21/93

RODUCT	COMPANY	INDICATION/USE	NDA RECEIVED	FDA APPROVED	REVIEW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
rasylol® protinin ?) Orphan Drug)	Miles Inc (West Haven, CT)	excessive bleeding during surgery	11/24/92	12/29/93	9 1 months*	27 countries including 1959 Germany 1962 France 1962 UK 1967 Japan 1974 Canada

ESCRIPTION A serine protease inhibitor given intra ously for the prevention or reduction of bleeding in patients undergoing heart bypass surgery and consequently reducing the need r blood transfusion (*Contact* Donald Hyman, 203/4 6545)

---

osyn™** ipercillin sodium/ zobactam sodium ›)	Lederle Laboratories (Wayne, NJ)	bacterial infections	9/3/91	10/22/93	25 6 months	13 countries including 1992 France 1993 UK 1993 Germany 1993 Sweden

)ESCRIPTION An injectable antibiotic for the treatme- and presumptive treatment of intra abdominal infections, community acquired pneumonia, skin and skin structure infections, ynecologic infections (*Contact* Pat Fiaschetti, 201/831 1684)

Review time does not include time period between 7/1 ·· approvable letter and 11/4/93 pre-approval inspection

EW BIOLOGIC APPROVALS IN 1993

herapeutics

RODUCT	COMPANY	INDICATION/USE	PLA RECEIVED*	FDA APPROVED	REVIEW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
taseron® terferon beta 1b combinant) rphan Drug)	Berlex Laboratories (Wayne, NJ) Chiron Corporation (Emeryville, CA)	multiple sclerosis	6/18/92	7/23/93	13 1 months	USA first marketing

ESCRIPTION For use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of clinical exacerbations Chiron Corporation manufacturers Betaseron for erlex Laboratories Berlex, which developed Betaseron has exclusive U S marketing rights (*Contact* Larry Kurtz (Chiron), 510/601-2476, Wendy Neininger (Berlex) 201/292 8043)

---

ogenate® ntihemophilic factor, combinant Orphan Drug)	Miles Inc (West Haven, CT)	hemophilia A	9/5/89	2/25/93	41 7 months	USA first marketing

)ESCRIPTION A genetically engineered Factor VIII product (a protein needed to form blood clots) for the treatment of hemophilia A, a chronic bleeding disorder *Contact* Donald Hyman, 203/498-6545)

---

ulmozyme® ornase alfa recombinant human)Nase) Orphan Drug)	Genentech (S San Francisco CA)	cystic fibrosis	3/29/93	12/30/93	9 1 months	USA first marketing

)ESCRIPTION A genetically engineered human enzyme for the treatment of cystic fibrosis (*Contact* Laura Leber, 415/225 5759 or Jim Weiss, 415/225 2742)

Reflects the date application was received by FDA

ccines

)UCT	COMPANY	INDICATION/USE	PLA RECEIVED	FDA APPROVED	REVIEW TIME	FOREIGN AVAILABILITY
mune™ ıeria and tetanus ls and pertussis ıe adsorbed and ophilus b conjugate ıe (diphtheria n protein conjugate)	Lederle Praxis Biologicals (Wayne, NJ)	DTP and Haemophilus B vaccine	12/20/91	3/30/93	15 3 months	USA first marketing

RIPTION A combination vaccine licensed for adm ıtration to children at two, four, six and 15 to 18 months of age for protection against diphtheria, tetanus pertussis (whooping) and Haemophilus b disease (*Contact* Craig Eng- er 201/831-3253)

---

ded as a Public Service by the Pharmaceutical Manuf turers Association

---

ontent of this report has been obtained through gover- nent and industry sources based on the latest information, which is current as of December 31, 1993 The information may not be rehensive For more specific information about a parti ılar product, contact the individual company directly For general information, contact the Pharmaceutical Manufacturers Association 2) 835 3450 *(If you did not receive your own copy of this report, but would like to, please send your request in writing to Editor, "New Drug Approvals in 1993" Communications Division naceutical Manufacturers Association, 1100 15th Stre- NW, Washington, DC 20005)*

ıght © 1994 by the Pharmaceutical Manufacturers As -iation Permission to reprint is awarded if proper credit is given

---

Glossary

AIDS – Acquired immune deficiency syndrome
Alzheimer's disease – Progressive and rarely reversible chronic deterioration of all mental functions Early manifestations include a decrease in attention span, impaired powers of concentration some personality change and forgetfulness As the disease progresses, there is loss of computational ability, word-finding problems and difficulty with ordinary activities Ultimately there is severe memory loss, complete disorientation, social withdrawal and loss of independence It has been described as the "death of the mind "
cystic fibrosis – A genetic disorder of the exocrine glands (such as sweat glands or kidneys) that causes abnormal mucous secretions that obstruct glands and ducts in various organs, particularly the lungs
deep vein thrombosis – Blood coagulation in the deep veins of the upper and lower extremities
depression – May result from a number of biologic sociologic and psychologic factors causing decreasing mental and physical abilities, multiple medical problems, chronic pain, loss of independence and change in lifestyle It is characterized by loss of interest or pleasure in usual activities, sadness, feelings of hopelessness, irritability, poor appetite, insomnia, loss of energy and lack of concentration Suicidal thoughts may occur
epilepsy – A chronic brain disorder characterized by recurring seizures, which are occasional and/or excessively disordered discharges of cerebral neurons
gastroesophageal reflux disease – The reflux of stomach contents back into the esophagus, the tube connecting the mouth to the stomach Heartburn is the main symptom of the disease
hairy cell leukemia – A form of cancer involving abnormally growing white blood cells, which dominate the bone marrow and prevent it from making enough normal blood cells
hemophilia A –The "classic" hemophilia, which is a genetic bleeding disorder due to a deficiency of the coagulation factor VIII Symptoms include hemorrhage and delayed clotting even from minor injuries

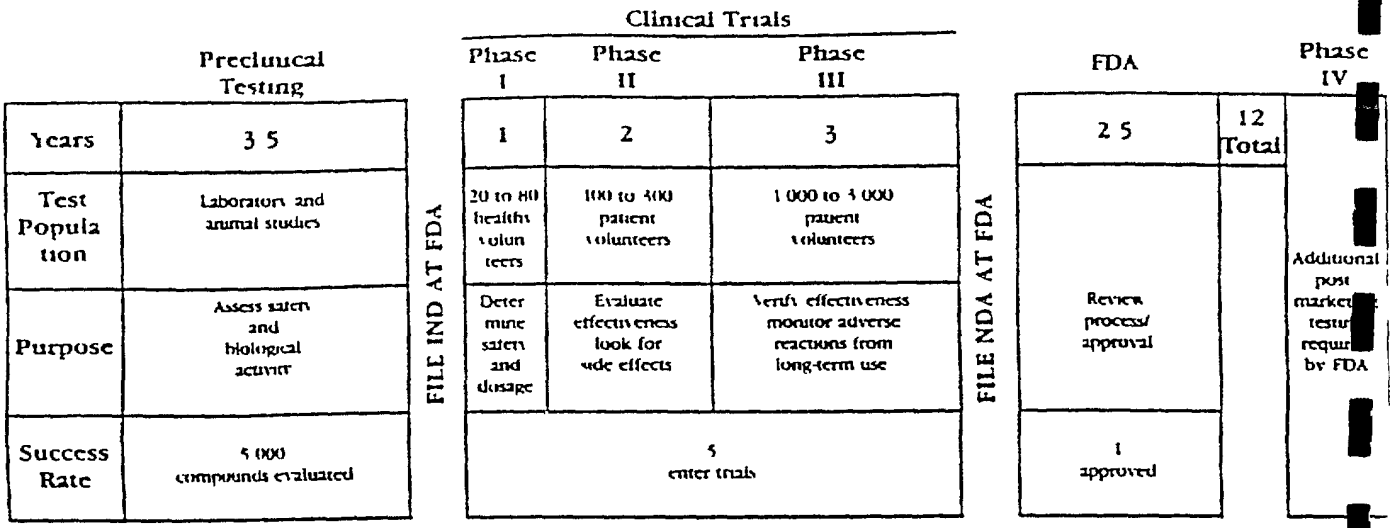
heart attacks
hyperlipidemia – A group of metabolic disorders characterized by high levels of lipids (fatty substances, including cholesterol) in the blood Hyperlipidemia is a risk factor for accelerated atherosclerosis and premature heart attacks

hypertension (high blood pressure) – An unstable or persistent elevation of blood pressure above the normal range while the heart is in systolic (contracting) or diastolic (relaxed) mode Uncontrolled chronic high blood pressure strains the heart damages arteries and creates a greater risk of heart attack stroke and kidney problems
imaging agent – A substance used to enhance x ray images of organs and spaces in the body
influenza – An acute and very contagious respiratory illness marked by high fever, overall muscle and body aches, headache, cough and sore throat.
Lennox-Gastaut syndrome – Characterized by seizures and mental retardation in infants and young children
metastases – Secondary cancers that have spread from the primary (original) cancer site
multiple sclerosis – Progressive disease of the central nervous system in which scattered patches of the covering of nerve fibers (myelin) in the brain and spinal cord are destroyed Symptoms range from numbness and tingling to paralysis and incontinence
neutropenia – An abnormally low number of neutrophils (a type of white blood cell) in the circulating blood An inadequate neutrophil count leaves a patient vulnerable to bacterial and fungal infections
orphan drug – A medicine for the treatment of a rare disease or disorder
pancreatitis – An inflammation of the pancreas
Pneumocystis carinii pneumonia (PCP) – Severe lung infection caused by the parasite *Pneumocystis carinii* PCP is found in nearly 80% of all AIDS patients at some time during the course of the disease and is a major cause of death in these patients
psoriasis – a chronic inflammatory skin disease characterized by red patches on the exterior surfaces of the body and scalp
psychotic disorders – A group of disorders characterized by impairment of mental function Symptoms may include hearing voices delusions of grandeur, hallucinations or acute paranoia Less apparent symptoms may include depression, social withdrawal apathy or emotional unresponsiveness

platelet cells in the blood which causes a tendency to bleed, especially from the smaller blood vessels
vernal keratoconjunctivitis – Simultaneous inflammation of the cornea and conjunctiva (transparent membrane covering the white of the eye)

DRUG DEVELOPMENT AND APPROVAL PROCESS

It takes 12 years on average for an experimental drug to travel from lab to medicine chest
Only five in 5 000 compounds that enter preclinical testing make it to human testing
One of these five tested in people is approved



The Drug Development and Approval Process

By Dale E. Wierenga, Ph.D. and C. Robert Eaton
Office of Research and Development
Pharmaceutical Manufacturers Association

The U S system of new drug approvals is perhaps the most rigorous in the world. On average it costs a company $359 million to get one new medicine from the laboratory to the pharmacist s shelf according to a February 1993 report by the Congressional Office of Technology Assessment

It takes 12 years on average for an experimental drug to travel from lab to medicine chest Only five in 5 000 compounds that enter preclinical testing make it to human testing And only one of those five is approved

New medicines are developed as follows

Preclinical Testing A pharmaceutical company conducts laboratory and animal studies to show biological activity of the compound against the targeted disease and the compound is evaluated for safety These tests take approximately three and one half years

Investigational New Drug Application (IND) After completing preclinical testing the company files an IND with FDA to begin to test the drug in people The IND becomes effective if FDA does not disapprove it within 30 days The IND shows results of previous experiments how where and how from the new studies will be conducted the chemical structure of the compound how it is thought to work in the body any toxic effects found in the animal studies and how the compound is manufactured In addition the IND must be reviewed and approved by the Institutional Review Board where the studies will be conducted, and progress reports on clinical trials must be submitted at least annually to FDA

Clinical Trials, Phase I These tests take about a year and involve about 20 to 80 normal healthy volunteers The tests study a drug s safety profile including the safe dosage range The studies also determine how a drug is absorbed distributed metabolized and excreted and the duration of its action

Clinical Trials, Phase II In this phase controlled studies of approximately 100 to 300 volunteer patients (people with the disease) assess the drug s effectiveness These studies take about two years

Clinical Trials, Phase III This phase lasts about three years and usually involves 1 000 to 3 000 patients in clinics and hospitals Physicians monitor patients closely to determine efficacy and identify adverse reactions

New Drug Application (NDA) Following the completion of all three phases of clinical trials the company analyzes all of the data and files an NDA with FDA if the data successfully demonstrate safety and effectiveness The NDA must contain all of the scientific information that the company has gathered NDAs typically run 100 000 pages or more By law FDA is allowed six months to review an NDA In almost all cases the period between the first submission of an NDA and final FDA approval exceeds that limit The average NDA review time for new molecular entities approved in 1993 was 26 5 months

Approval. Once FDA approves the NDA the new medicine becomes available for physicians to prescribe The company must continue to submit periodic reports to FDA including any cases of adverse reactions and appropriate quality-control records For some medicines FDA requires additional studies (Phase IV) to evaluate long-term effects

Discovering and developing safe and effective new medicines is a long difficult and expensive process The research based pharmaceutical industry will invest $13 8 billion in research and development this year

John J Beary, III, M D
nior Vice President, Science and Technology
:armaceutical Manufacturers Association

Prescription Drug User Fee Act of 1992 was
nto law on October 29, 1992, and runs through
iber 30, 1997 The law was designed to achieve
urposes (1) get important new medicines to
s more quickly, (2) provide the Food and Drug
istration (FDA) with additional review resources
Center for Biologics Evaluation and Research
') and the Center for Drug Evaluation and
ch (CDER) so they can keep up with a rapidly
ing review workload, and (3) provide industry
review process that is more predictable and
it The law will provide $327 million for FDA
activities over the five-year period of the
m

Fee Baselines (Additive Concept) A key aspect
user fee legislation is that user fee revenues must
ostitute for baseline appropriations The FY1992
ne "salary and expense" (S&E) appropriation is
)62,000 This number is adjusted annually, and
lation adjusted S&E baseline for FY1994 is
)71,140 The actual FY1994 S&E appropriation
3,339,000

CDER FY1992 Full Time Equivalents (FTE)
ne figure is 1,407 FTEs FDA's goal is to
: 300 new FTEs with user fee money, which
ring the total to 1,707 FTEs

CBER FY1992 FTE baseline is 641 FTEs
the user fee goal of hiring 300 new positions
ieved, the total number of FTEs will be 941

Performance Goals ("Dedicated" and "Long-
Concepts) The User Fee Program goals
bed in FDA Commissioner David Kessler's
mber 14, 1992 letter to Congress will change the
of FDA and industry reporting concerning FDA's
roduct review performance For many years

is of the program Government fiscal years run
October 1 to September 30 The focus of
ation is now the cohort of NDAs and PLAs that
ubmitted during a particular fiscal year

Because FDA has 12 months to act on a standard ND
or PLA, complete performance reporting is not possit
until 12 months have elapsed after the end of the fisc
year under examination

Therefore, the first User Fee Program performance report will be available on October 1, 1995, and will cover the fiscal year 1994 application cohort

The performance goals for FDA are summarized in the following table

PERFORMANCE GOALS FOR FDA

	FY94	FY95	FY96	FY97
% of NDAs/PLAs reviewed within 12 months	55%	70%	80%	90%
% of efficacy supplements reviewed within 12 months	55%	70%	80%	90%
% of manufacturing supplements reviewed within 6 months	55%	70%	80%	90%

Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)–Biotechnology Industry Organization (BIO) Committee Activity The Joint PMA-BIO User Fee Implementation Task Force has five committees that work closely with their FDA counterparts They are

— *continued on next p*

162

CANDA/CAPLA Program and User Fees One of the major elements of the User Fee Program is the Joint FDA/PMA Computer-Assisted New Drug Applications (CANDA) project The ultimate goal of the project is to make the submission and review of all NDAs and PLAs more efficient by computerizing the process

In attempting to determine the effect of CANDAs on drug review time, only CANDAs submitted at the same time as the paper versions can be considered FDA statistics show that of the 58 CANDAs approved since the first were submitted in 1982, 30 were submitted along with the paper versions The average approval time for the 30 is 21 3 months

---

CANDAs*

(Data as of September 30, 1993)

	Submitted	Approved
1982-88	30	4
1989	12	6
1990	16	6
1991	27	21
1992	12	16
1993	6	5
Total	*99*	*58*

* Some statistics for 1982-1992 differ from totals reported last year because FDA has amended its report

---

The User Fee Act of 1992 is an example of Government and private-sector cooperation at its best As a result, an important new program is in place that is expected to make important new medicines available more quickly to patients

In 1994 PMA companies are expected to invest $13 8 billion in research and development compared to $12 6 billion last year

But for the second straight year, the industry s increase in R&D investment is expected to be significantly less than it was on average during 1980-1992 In 1993, R&D spending increased by 10 2 percent This year, the increase is expected to drop to 9 3 percent — the first single-digit increase since 1977 These rates compare to an average annual increase in R&D investment of more than 16 percent from 1980 through 1992 (See graphs on page 17)

Twenty major PMA companies project a decline in their R&D growth rate in 1994 compared to last year Moreover, when R&D expenditures are adjusted for inflation using the NIH Biomedical Research and Development Price Index, six of those companies actually expect to invest less in real terms in R&D this year than they did in 1993

Nevertheless, pharmaceutical companies expect to invest a higher percentage of sales in R&D in 1994 than they did last year — 18 8 percent compared to 18 3 percent

R&D SPENDING BY PMA MEMBERS

	U S R&D	Total R&D	U S R&D as % of U S Sales + Exports
1994*	$11 4B	$13 8B	18 8%
1993*	10 3	12 6	18 3%
1992	9 3	11 5	17.3%
1991	7 9	9 7	16 2%
1990	6 8	8 4	15 9%
1989	6 0	7 3	16 5%
1988	5 2	6 5	16 3%
1987	4 5	5 5	15 8%
1986	3 9	4 7	14 8%
1985	3 4	4 1	14 8%
1981	1 9	2 3	13 1%
1980	1 5	2 0	11 7%

* estimated Source PMA Annual Survey

The industry's investment in research and development is crucial — virtually all new dru discoveries come from pharmaceutical compar the Federal Government. A 1992 study by Tu University shows that private industry was the more than 92 percent of the new drugs appro U S from 1981 through 1990, while the Gov accounted for just one percent And of the 1(prescribed patented drugs in the U.S. in 1992 patented by private industry

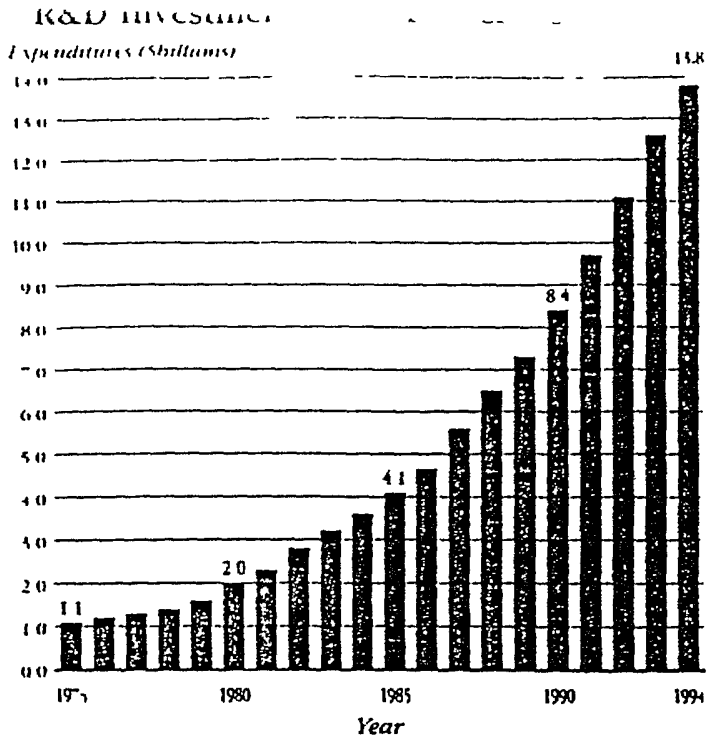
PMA collected the information on research in the annual year-end survey of its more than member companies, which discover and deve of the prescription drugs used in the United S

PHARMACEUTICAL SALES OF PMA M

	U.S	Abroad	T
1994*	$56 0B	$28 8B	$
1993*	52 2	27 1	7
1992	49 9	25 7	7
1991	45 3	22 2	6
1990	39 2	19 8	5
1989	33 3	16 8	5
1988	29 3	17 6	4
1987	26 6	15 1	4
1986	24 1	13 0	3
1985	21.1	10 9	3
1984	19 4	10 5	2
1983	17 1	10 4	2
1982	15.0	10 7	2
1981	12.9	10 6	2
1980	12.0	10 5	2

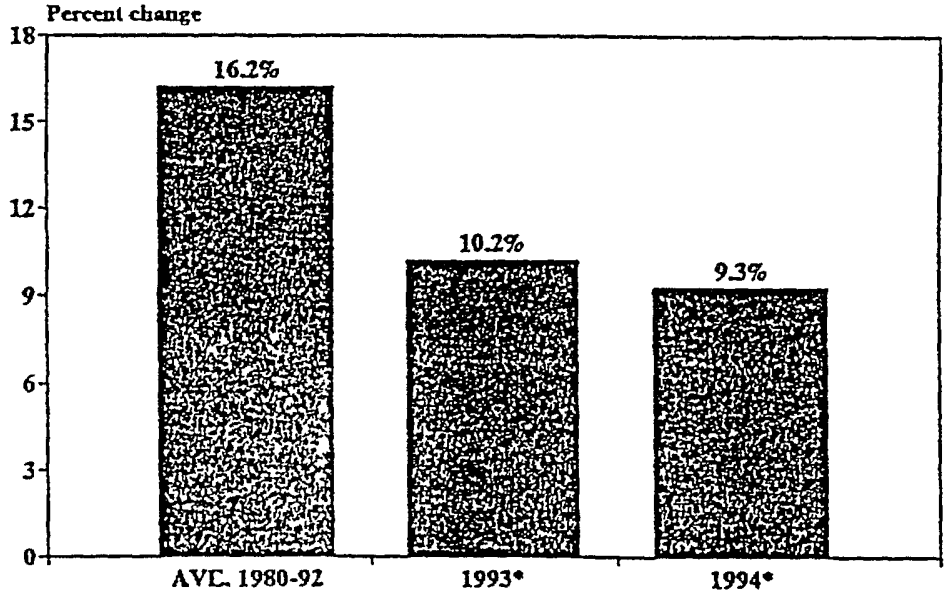
(Sales include dosage-form, bulk and veteri products)

* estimated Source PMA



Source: PMA Annual Survey *Estimated

ANNUAL GROWTH IN R&D EXPENDITURES, PMA MEMBER FIRMS



* estimated

Source: PMA Annual Survey, 1994

ANNEXO VI

Informe del Area

"Uso Racional de Medicamentos"

Selección de Medicamentos

Cuadro Basico

INFORME DE AREA "USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS"

SELECCION DE MEDICAMENTOS, CUADRO BASICO

1 Comisión Nacional de Farmacología

1 1 Mandatos, políticas y procedimientos
1 2. Integración y procedimientos/Selección de la CNF
1 3. Calendario, efectividad y cumplimiento del mismo
Descripción de registro, actas.(*)

2 Comités de Farmacología y Cuadros Básicos Institucionales

2 1. Comité del IESS
2 2. Comité del MSP
2 3 Comité del FFAA.
2 4. Cuadros básicos por institución
2.5. Revisión de cuadros básicos por institución y comparación (*)

3 Políticas, restricción del CNMB

3 1 Inclusión, exclusión
3 2 Otros aportes: Sector Privado OPS

4 Revisión actual del CNMB.

4 1 Cambios y alcances
4 2 Aplicación sector público, sector privado.

5. Formulario Terapéutico Nacional

5.1 Cambios y alcances
5.2. Aplicación sector público, sector privado

6 Datos - Tablas.

6 1 Sugerencias sobre la revisión y consolidados
6 2. Por grupos poblacionales y perfil epidemiológico
6.3. Visión de Género

7 Conclusiones

8. Anexos

8.1. Leyes propuestas
8 2 Análisis ASOPROFAR - FUNDACION PROMESA

SELECCION DE MEDICAMENTOS / CUADRO BASICO

Para ubicarnos en el tema primero según los términos d referencia que corresponde a la Comisión Nacional de Farmacologí y a las comisiones correspondientes a las diferentes estamento que ofertan servicios de salud, creo necesario realizar una brev referencia del Consejo Nacional de Salud instancia en la cual s desarrolla la Comisión Nacional de Farmacología

1 EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD

El Consejo Nacional de Salud, es un organismo creado a partir de Ministerio de Salud Pública, y conformado por diferente instancias de representación en la cual figuran El Ministeri de Salud Pública, las Fuerzas Armadas, el Instituto Ecuatorian de Seguridad Social, el Ministerio de Bienestar Social, L Federación Odontológica Ecuatoriana, La Federación Médic Ecuatoriana, Asociación de Facultades de Medicina, el Conse Nacional de Desarrollo, La Cruz Roja Ecuatoriana, Sociedad c Lucha contra el Cáncer, La Junta de Beneficencia de Guayaquil La Federación Ecuatoriana de Trabajadores de la Salud

Este espacio se creó para regular, normatizar y de alguna maner homogenizar el lenguaje que en materia de salud, se habla en e país. La elaboración e implementación del Cuadro Nacional c Medicamentos Básicos, es un ejemplo de ello, así como l actualización y revisión del Código de la SAlud EL Conse funciona como parte de el MSP, con personal del mismo, y pc supuesto sujeto a su financiamiento

Según su director, otro de los objetivos para los cuales se cre el consejo, es de analizar y de alguna manera intervenir cc criterios técnicos en las inversiones que en salud se realiza en el país Este objetivo no se ha cumplido, pues la representaciones nombradas en el párrafo superior, al parecer ha confundido el espacio del Consejo, que es eminentemente técnic en espacio político, situación que ha ocasionado en algur ocasiones enfrentamientos, que curiosamente no han sic protagonizados por miembros de AFEME, como se hubiera esperado aclara

Estas polémicas generan por parte de los ministros de turno, un paralización del trabajo, que de desde hace dos anos, es la tónica del Consejo La comisión que funciona y que realment cumple con el carácter técnico que le corresponde es la Comisio Nacional de Farmacología

1 1 COMISION NACIONAL DE FARMACOLOGIA

La Comisión Nacional de Farmacología (CNF), se crea por decreto ejecutivo, artículo 6, el 29 de Marzo de 1985, y está conformada por miembros de las siguientes delegaciones
a Consejo Nacional de Salud
b Ministerio de Salud Pública
c Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS
d Fuerzas Armadas
e Federación Médica Ecuatoriana
f Asociación Ecuatoriana de Facultades de Medicina
g Consejo Nacional de Facultades de Ciencias Químicas

El artículo 7, del decreto en mención dice
El representante del Consejo Nacional de Salud será quien la presida y, en su ausencia, un presidente interino designado de entre sus miembros
Artículo 8
El Quorum para las sesiones será dado por cuatro o mas de sus miembros

Artículo 9
La Comisión Nacional de Farmacología podrá solicitar asesoría de la OPS/OMS, o de otro organismo o experto que juzgue conveniente
Artículo 10
Son funciones de la CNF.

a. Elaborar y mantener actualizado el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, de conformidad con los principios enunciados en el Artículo 5to del presente reglamento (*) y desagregarlo según niveles de complejidad de atención

b. Elaborar y difundir normas y procedimientos que faciliten la aplicación y actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

c Asesorar a las intituciones del sector salud sobre aspectos específicos relacionados con su especialidad

d Proponer al Consejo Nacional de Salud los lineamientos de la política nacional de medicamentos, y,

e. Las demás que, en el área de su competencia, le asigne el Consejo Nacional de Salud

---

(*) Art 5. El cuadro nacional de medicamentos básicos se rige por los siguientes principios·
a Selección de fármacos indispensables para prevenir y tratar las enfermedades de mayor prevalencia b Actualización de las normas y principios farmacológicos sobre el uso de medicamentos

c Evaluación del riesgo/beneficio del medicamento d Facilidad de aprovisionamiento f Selección de formas farmaceúticas y concentración por unidad posológica acorde con normas internacionales g Empleo de las denominaciones comunes internacionales y selección de formas farmaceúticas constituidas principalemente por monofármacos

La CNF se reune todos los jueves, en el CNS (Consejo Nacional de Salud), de 9 a 12 del día, cuenta con los espacios físicos del CNS, así como el acceso a una computadora que no funciona actualmente No cuenta con secretaria particular para ellos, ocupando los servicios puntuales de la secretaria del CNS Segun algunos de sus miembros, la capacidad administrativa y operativa de la comisión es limitada pues debería contar con herramientas básicas de funcionamiento, como una computadora que contenga bases de datos, una secretaria y con un espacio concreto de trabajo Las demandas de libros o de bibliografía las canalizan a través del Presidente del Consejo quien manifiesta que "les compra los libros que piden

La frecuencia efectiva de las sesiones es buena, aunque siempre realizan la sesión, existen instituciones que no asisten con regularidad, por ejemplo se critica al MSP en este sentido, aunque el representante dice que siempre asiste Siempre hay quórum dice el Presidente de la CNF, por lo cual siempre se realizan las sesiones De hecho el Presidente de el CNS ratifica que es la única comisión del Consejo que funciona y que cumple con su trabajo No se puede obtener un cronograma de sesiones, aunque a breves rasgos la planificación del trabajo desde Octubre del ano pasado es la siguiente:

1 2 Nombramiento de las delegaciones a la CNF

Los delegados de las diferentes instituciones son los siguientes Presidente de la Comisión Dr Edgar Samaniego, médico farmacólogo, depende laboralmente del IESS, en el cual es director del Comité de Farmacología Por ésta razón y teniendo la representación de dos instancias, delegó como representante del IESS, al Dr Miguel Vasquez

IESS Dr Miguel Vasquez, alergólogo
MSP Dr José Avilés, Director del CEMEIN
FFAA Dra Priscila Velasteguí, odontolóloga
Facultades de Química y Farmacia Dra Janeth Montalvo
Federación Médica Dr Marcelo Touma, gastroenterólogo, médico del hospital Carlos Andrade Marín del IESS.
Consejo Nacional de Salud Dr Fernando Andrade
AFEME Dr Leonardo Bravo

Este equipo de trabajo como se podrá ver cuenta con tres profesionales que trabajan para el IESS

LA COMISION NACIONAL DE FARMACOLOGIA

El perfil de los delegados a la comisión:

La opinión del Presidente de la CNF, en relación al perfil de profesionales que conforman la comisión es:

Se debería tomar en cuenta un determinado perfil para la asignación de los profesionales para la conformación de la comisión Este perfil debe incluir, experiencia en relación al tema de Farmacología, en Medicina Interna, pues el trabajo al ser eminentemente técnico, requiere de conocimientos igualmente técnicos En este punto se cuestionó la designación de una profesional en odontología, delegada de las FFAA
Cuando se pregunta en relación a la integración de la comisión por personal prescriptor esto es obstetrices y odontólogos, se opina que no es necesario, pues el ámbito de fármacos que recetan es muy poco y de hecho no es necesario
EL nombramiento lo hace los jefes departamentales de farmacología de las diferentes instituciones, en el caso del IESS, coincidió que eran la misma persona por los cual se delegó en otro doctor esta responsabilidad.

Mandato del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
Segun el Dr Edgar Samaniego, es indispensable dentro de una política de racionalización del uso y la dispensación, en un proyecto de ahorros de recursos finacieros

Las restricciones:
No existen restricciones pero si hay obligatoriedad, mas bien existen leyes que regulan la compra y que sancionan la adquisición fuera del CNMB
La aprobación del ingreso o egreso de un medicamento
El ingreso de un medicamento se lo hace a través de un formulario de pedido (Adjunto, Anexo), que no es cumplido a cabalidad por la persona o la empresa que solicita Por ejemplo no entregan las monografís descriptivas del Medicamento
De todas maneras, la CNF, no rechaza de plano el ingreso del medicamento, aunque no cumpla todas las normas, pues si considera necesarila inclusión, realiza estudios complementarios y lo ingresa si asi lo dispone
El cuadro nacional se revisa cada dos anos para lo cual se convoca a diferentes instancias MSP, IESS, FFAA
Esta comisión no tiene posibilidades de investigación, y esa no es su función LA CNF, se nutre de los trbajos particulares, de cada miembro y de los materiales de la OPS, y es a través de esto que se actualiza y procede A la CNF, tampoco le corresponde hacer evaluaciones de medicamentos, esto lo hace el Instituto Izquieta Pérez. La CNF decide y actúa en base solamente de estudios bibliográficos

El CNMB lo considera suficiente,aunque algunos médicos creen que es una camisa de fuerza, y estan insatisfechos Hay medicamentos que podrían estar en el CBNM, y no estan como la Vancomicina, o como la Amoxicilina, en el primr caso, existe un problema de falta de capacidad de producción nacional, o de importación de insumo que son muy caros

Necesidades de la CNF

1 Que la revisión del cuadro tendría que ser permanente, no cada dos anos y tendría que salir esta resolución como ley de la república

2 Necesidad de establecer un perfil de los profesionales para la designación a las delegación de la CNF

3 TEner acceso a bibliografía actualizada

4 Tener manejo administrativo mínimo, como es el acceso a una computadora, y a una secretaria

FORMULARIO TERAPEUTICO

No se conoce como formulario sino como Guia terapeútica, es aplicable a todo nivel, y por supuesto al sector privado al igual que el CNMB No se sabe como se la distribuye aunque la tiene el MSP y la OPS, la CNF, no elabora la guía, sino el MSP, quien contrata al personal encargado de este trabajo, aunque no sabe el procedimiento para esta elección
La inclusión de personal capacitado en epidemiología y con conocimientos de la realidad de la patología del país, se considera necesario Actualmente se realizan consultas pertinentes en el caso de necesitarse

Delegado a la CNF, del IESS

Dr Miguel Vásquez

La delegación y designación se la hizo en base a la coincidencia del nombramiento del Dr Samaniego a las dos instancias
Además el Dr VAsquez manifiesta que fue el Director del Departamento de FArmacología del HCAM, hace 10 anos (81 -83),
El Dr Vasquez manifiesta que trabaja como individuo y que ha mado con seriedad el tema, tomando en cuenta que el trabajo es casi voluntario, pues la CNF, paga un viático de 9000 sucres por sesión. La dedicación horaria a este trabajo no es solamente la de los jueves, también se toman horas del trabajo en el hospital en su casa o en su consultorio
La opinión de este delegado es que el MSP, no cumple con responsablidad la asistencia a las reuniones, de hecho hace tres meses se delegó a otra persona (Director del CEMEIN), quien tampoco ha cumplido en forma regular También ha existido problemas del delegado de las FFAA

Planificación en lo que se refiere a un cronograma de trabajo el dr Vasquez dice que el objtivo de esta última temporada ha sido la revisión del CNMB, en estos términos

Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

1 Revisión de los capítulos del Cuadro
2 Revisión de la revisión para llegar a consensos
3 Reorganización de los capítulos
4 Conformación de las limitaciones para el ingreso de nuevos medicamentos

En la revisión actual se esta incluyendo los medicamentos por especialidades La revisión actual se ha demorado 7 meses y se la hizo tomando en cuenta el Cuadro Andino de Medicamentos Básicos Para empezar el trabajo se tuvo que esperar el Visto Bueno del MSP, y también que les proporcionen una secretaria, aunque la computadora del CNS, la podrían utilizar, esta no funciona. EL Dr Vasquez opina que el cuadro debería ser elaborado en base a las diferentes realidade del país, y que se podrían tomar en cuenta otras variables por ejemplo de tipo mas sociológico (grupos de edad, sexo, etc), de hecho para dar un ejemplo, en nuestro país, siempre hay carencia de algun medicamento básico para enfermedades como, Diabetes, Hematológicas, epilepsia
En la práctica la CNF es multidisciplinaria, pero no por intención La opinión es de que sean solo médicos los que conformen la CNF, por tener todos los elementos, a diferencia de los odontólogos u obstetrices que siendo también prescriptores manejan un espectro muy pequeno de la farmacología
La revisión actual del CNMB se ha demorado 7 meses y se lo hizo tomando como referencia el Cuadro Andino de Medicamentos Básicos
Para empezar el trabajo se tuvo que esperar el Visto Bueno del MSP, de que les proporcionen una secretaria, el acceso a una computadora es a través de la que tiene el CNS, pero no sirve
En el caso del seguro el Dr Vasquez opina que este cuadro es limitante, porque no considera patologías como las oncológicas

En la práctica la CNF multidisciplinaria, pero no por intención sino por casualidad.
Las reuniones deberian ser mas constantes y la remuneración mejorada.

Problemas·
1 Tratar de satisfacer a la clase médica, sin inflar mucho el CNMB
2 Dependencia de la Industria Farmaceútica y del mercado que significa adaptarse por ejemplo a las presentaciones que la industria tiene, a pesar de que en la realidad se necesitan otras
3 Dependencia de la industria farmaceútica mundial de la cual se sienten manejados.
Sugerencias
Si se plantea la producción nacional de medicamentos, debe hacerse de los medicamentos esenciales
Se pueden hacer convenios con UNICEF, OPS, para importar

medicamentos a mas bajo costo, pero esto no funcionó hace anos que se propuso, pues la burocracia del IESS no lo permitió También se intento un convenio con JACE, (FFAA), pero aquí hubo problemas con el Ministerio de Defensa

Presidente del Consejo Nacional de Salud
Dr Fernando Andrade
El Dr Andrade dice que el Consejo Nacional de Salud, no se ha recuperado del impasse que ha hecho que no se reuna a excepción de la CNF, la cual está terminando la tercera revisión del CNMB, para entregarla al CNS, el mismo que en entrega el borrador final a las diferentes instituciones que conforman el Consejo, para que en el plazo máximo de una semana den su visto bueno, luego de esto se aprueba finalmente y se procede a la impresion y edición

El CNMB segun el Dr Andrade, adolece de una falta de Difusión, la misma que es mecánica, y que no toma en cuenta el reciclaje del medico rural a quien habría que capacitar ano a ano
En este caso se debería tomar en cuenta para la capacitación en los niveles de pregrado o sea en la misma facultad de medicina

Otro gran problema es la **DISPONIBILIDAD** de los medicamentos del cuador, de los 170 principios activos en las unidades del ministerio se encuetran a lo mucho 30 o 40, y como no saben el nombre genérico, recetan el comercial, desvirtuando de esta manera uno de los sentidos del cuadro

Otro problema es tomar en cuenta los tratamientos estandarizados que a nivel de APS ya existen para el tratamiento de las enfermedades mas frecuentes
De hecho la **CAPACITACION,** es la estretagia mas idónea y mas urgente para implantar en CNMB, y esta capacitación comenzando desde el Ministerio de Salud que a juicio del Dr Andrade es el primero que incumple el CNMB en todos los niveles, por decir algo el CEMEIN adquiere medicamentos que no estan en el cuadro, o tiene el cuadro vitaminas que no sirven para nada
No hay ninguna preocupación, no se observa el nivel de complejidad y se adquieren medicamentos que no corresponden, a la complejidad de la unidad, y no hay ningun seguimiento o supervisión a esto De hecho se las diferentes unidades pueden adquirir medicamentos fuera del cuadro básico segun su libre albedrío
La opinión del Dr Andrade es que el delegado del MSP, que en este caso es el Director del CEMEIN, debería haber sido designado pues es de consenso y parte del reglamento que no pueden ser delegados a la CNF, personas que tengan que ver con la industria En este caso aunque el Dr AVilés no es de la industria, representa al intermediario oficial de esta, por lo cual debería ser descalificado Reflexionando en este mismo sentido, senala que para la inclusión o la exclusión de un medicamento implicitamente esta de por medio cantidades enormes de dinero, por ganar o por perder En esta misma línea no pueden garantizar experticia o capacidad de los miembros, el problema es que vienen personas honestas pero sin capacidad de discernir

Problemas:

Mientras por un lado se normatiza la racionalización de los medicamentos, por otro lado hay un problema de falta de aplicación por un desinterés en la capacitación del personal.
Se vuelve a mencionar la capacitación como el problema principal

En el caso del IESS, dice que siempre es chico el cuadro, es contradictorio pero, se receta en genérico y se entrega en comercial
La capacitación también tendría que hacerse a través de los colegios médicos tomando en cuenta la validez para el sector privado

En relación al registro sanitario, su opinión es que si se liberaliza el caos seria seguro.
EL personal que trabaja en Registro sanitario es poco y con instrumental obsoleto Está muy centralizado, y siempre hay una larga lista de espera lo que larga el tiempo. Los laboratorios desconocen el trámite.
No cumplen con los requisitos, lo que demora la aprobación

CEMEIN deberia ser un orgnismos de gestion y técnico Pues ahora es un gran proveedor sin sistematización, y basandose en el consumo del ano anterior Entrega por pedido, no por planificación epidemiólogica local o por nivel de complejidad
Una propuesta sería que el CEMEIN abastezca a todos de acuerdo a una planificación adecuada

La elaboración de la Guía terapeutica tuvo una connotación política

Sugerencias:
La elaboración del Cuadro Básico deber ser un compromiso multiinstitucional que se defina en dos ejes
Observancia del CNMB
Capacitación permanente
El objetivo seria que las instituciones tengan siempre un stock de medicamentos del Cuadro.
La integración a la Comisión de un delegado de la OPS, que La frecuencia de las sesiones de la CNF es bastante buena, y de hecho es la unica comisión que funciona bastante bien:
- hacen revisones periódicas
- Son sistemáticas las revisiones
- Se actualizan constantemente

Se rigen a los lineamientos de la FDA.curiosamente no se ha requerido por la CNF, del concurso y el apoyo técnico de la OPS

COMITE DE FARMACOLOGIA DEL IESS.

El IESS tiene su propio cuadro basico que tiene unos 8 o 10 medicamentos mas que el cuadro oficial El IESS no cuenta con un comité de farmacología que funcione ,lamentablemente No se ha reunido en varios anos, por problemas de tipo legal
Por esta razon el IESS ha asumido el CNMB del MSP

Segun la farmaceútica del HCAM, no se da importancia a la farmacia hospitalaria, tomando en cuenta lo vital de la seleccion de los medicamentos, tarea que debe ser multidisciplinaria
Por iniciativa de la farmaceútica del HCAM, se convocó hace dos anos a un comité conformado por el Subdirector Médico,(DR Grijalva) Farmaceútica (Dra Adriana Paez), Medico internista,(Dr Chiriboga) Alergologo, (Dr MIguel Vasquez) Ginecologo,(Dr Granja) Pediatra,(Dr Noboa) Esta iniciativa fue respaldada por la administación anterior, ahora todo ha retrocedido, tomando en cuenta que el ambiente del IESS es de desmotivación en general
El Comité tiene voz pero no tiene voto, puede dictar ciertas normas, y ha logrado un cierto nivel de restricción Es tomado en cuenta para realizar un analisis objetivo y científico y da su visto bueno en la compra de medicamentos, y cuando se requieren medicamentos fuera del cuadro

La farmaceútica no está conforme con el trabajo realizado

Ahora estan implantando en un solo servicio el de Medicina interna un proyecto El de la **Dosis unitaria**, con lo cual han conseguido disminuir los costos en medicamentos en 30 camas en 30 días tres millones de sucres
Tambíen hicieron un estudio en el cual comprobaron que el 62% de los medicamentos no estaba en condiciones de ser administrado, en la estación de enfermería Estaban caducados o deteriorados

Problemas:
Prepotencia del médico
Desinformacion y desconocimiento del médico
DEsvalorización del profesional farmaceutico, como parte del equipo de salud y con potestad de opinar en lo que se refiere al buen uso o no de los medicamentos
Influencia de la empresa de fabricación de mdecicamentos
No se dan recursos
No se da seguimiento
Posible privatización de las farmacias del IESS, lo que daría lugar a que ingresen a vender los medicamentos sin ningun control (FIBECA, probable empresa que se haga cargo)
El IESS no tiene guia terapeutica Pero la prescripción médica se la hace bajo estrictas leyes internas y resoluciones (327 y 175) que normatizan la prescripción y el uso del recetario chequera
También existen instructivos Aqui se ha institucionalizado el uso del genérico mas no del Cuadro Básico

Para la adquisicion de un medicamento fuera del cuadro básico se tienen que seguir 57 pasos administrativos burocráticos al igual que para un medicamento de emergencia

El comité de Adquisiciones del HCAM está conformado por
Representante legal
" Intervención-auditoría
" INformática
" delegado técnico del subdirector medico
En este caso el comite actual da su opinión para la compra y su aprobación
Existe el problema de que el genérico no sirve segun la opinion

de los médicos

También existe un problema de calidad y confiabilidad del os medicamentos que debería ser solventado por analisis químicos

El HCAM, gastó en el ano 92 6 mil millones de sucres en medicamentos EN el ano 94 gastó 15 mil millones

1 3 Los comités de farmacología

Comité de Farmacología del Hospital Militar

Este comité está conformado por 5 médicos, 1 odontólogo, 1 secretaria y 1 farmaceútico El nombramiento se lo hace por un procedimiento secreto de acuerdo a los estatutos y reglamento interno del Comité, que son igualmente documentos secretos

Este comité va a contar en breve (1 mes, septiembre u octubre-94) con una oficina propia, pues ahora funciona en el area de rehabilitación Se reunen todos los jueves de 9 a 12 del día, coincidiendo con las sesiones de la CNF

Este comité a diferencia de otros como el del IESS, autoriza la compra de los medicamentos, de acuerdo a las estadísticas del hospital, y también de acuerdo a la morbilidad que es mas prevalente Planifican las compras trimestralmente

Este comité tiene la potestad de convocar a reunión cada vez que se necesite, así como la de realizar auditorías en el caso de compras de medicamentos en forma anormal, por ejemplo puede suspender la compra de un medicamento que se este excediendo en la provisión al hospital, hasta comprobar que en realidad es necesario. Esto se cumple a cabalidad, pues se rigen estrictamente al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

Igualmente a través de la autorización del Jefe de Residentes o del Director de determinado servicio se puede adquirir medicamentos que no estan en el Cuadro Nacional a través de la farmacia del hospital, pero este medicamento es supervisado, y evaluado en el caso de que se este abusando de una compra

EL ISFA, Instituto de Seguridad de las Fuerzas Armadas, no tiene ninguna potestad para adquirir medicamentos, por lo tanto no tiene ninguna representación en el comité

No tiene ninguna relación con la delegada a la CNF, que es designada por el Jefe de Sanidad Militar
Segun la opinión del representante del Consejo Nacional de Salud la instancia que mejor funciona en la aplicación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos es esta, la de las FFAA

Comité de Farmacología del Ministerio de Salud Pública

EL CEMEIN

El Ministerio de Salud no funciona con Comités de FArmacología, La politica de medicamentos de esta instancia tiene su representación mas importante en el CEMEIN, Centro Estatal de Medicamentos e Insumos, que esta representada por el Dr José Avilés, quien desde hace tres meses es delegado del Ministerio a esta comisión
El Dr Avilés dice que el problema principal de esta institución que es semiautónoma, ha sido la provisión de medicamentos en forma regular, y con la diversidad que le permite el CNMB, la provisión entendida en dos direcciones, hacia ellos como CEMEIN y de estos hacia las farmacias del MSP que son alrededor de 100 actualmente en todo el el país y que estan funcionando, pues manifiesta que hubo muchas mas que se suspendieron por una serie de problemas que estaban relacionados especialmente con la capacidad gerencial de las organizaciones populares que se hicieron cargo Los problemas eran de índole política, que en la actualidad se estan solventando,con una propuesta de modernización del CEMEIN, en la que está empenado en la actualidad Se adjunta documento

El CEMEIN se rige al CNMB,estrictamente, segun su representante y en relación concreta al cuadro dice que ve varios problemas

UN problema de difusión del CNMB, apenas se han editado 5000 ejemplares, 2000 primero y luego 3000, los cuales han sido entregados mecanicamente, sin haberse planteado una estrategia de capacitación

La guía terapeútica se han editado en menos cantidad, y por supuesto no son herramientas de trabajo de ningun profesional se atrevería a decir
Este material debería ser entregado a todo nivel e incluso al ámbito privado
Uno de los problemas para una difusión mas efectiva la ve en

El costo de la edición

EL costo de la distribución y la distribución misma
Anade que el personal que debería ser tomado como sujeto educativo todos los anos, para la capacitación en el CNMB es el medico rural

La modernización del CEMEIN

Según el Dr Avilés, su opinión es contraria a la privatización del CEMEIN, ya hay camino recorrido, y de hecho ahora tenemos una inyeccion de 4 mil millones de sucres, para este objetivo dice
Uno de los planteamientos es la política del **pronto pago.** esto quiere decir
Descuento del 15% si la unidad de salud paga en 30 días
Descuento del 10% si la unidad paga en 60 días
Si no paga el CEMEIN no le aprovisionaría de medicamentos

178

En la actualidad existen un sinnúmero de farmacias que estan con **cartera vencida,** y que deben a la institución.

Toda esta propuesta tiene como objetivo el fortalecimiento del CEMEIN y de las farmacias populares Ver documento adujunto Actualmente el CNMB, que tiene el CEMEIN, cuenta con 80 medicamentos, se espera que hasta diciembre exista 150, como había hace tres anos.

El Dr Avilés anade que el CEMEIN esta empenado en una revolución que comprende

La política del pronto pago, (descuentos)
Desburocratización
La computarización

No se plantean en ningun momento un proyecto que contemple la elaboración de medicamentos a través de un planta, sin embargo piensa que la DINE, (DIRECCION DE INDUSTRIAS DEL EJERCITO) alguna vez se planteó esto

Un laboratorio o una planta implica personal y esto a su vez implica problemas laborales (sindicalización, paros etc,)

La propuesta es manejar el CEMEIN como empresa privada y de hecho ha funcionado así, pues ellos nunca han plegado a los paros del MSP, por ejemplo

El CEMEIN funciona como ente regulador de precios en el mercado y no comparte la idea de la privatización, pues se ilmplantaria una anarquía en la provisión de medicamentos

EN relación a la provisión de medicamentos mediante convenios con organismos internacionales senala que ya han probado esto y resulta mas barato pero hey varios problemas.

. Registro sanitario de las medicinas que importe el Organismo internacional es una traba
. El pago se lo hace en dólares, y piden una cantidad adicional como seguro por los posibles problemas.
El trámite dura entre seis meses y mas.
Los envases que traen son de 1000 o 500 tabletas por poner un ejemplo, lo que dificulta y encarece la distribución

En esta misma línea el concepto de **ahorro** del CEMEIN, es canalizado a través de las siguientes estrategias

No compra en envases de lujo.
Compra en envases de 100 tabletas por ejemplo
Compran en grandes cantidas (economía de escala)
Se ahorrran el gasto que la empresa carga al medicamento por publicidad, visitador a médico, transporte, etc.

Hay problemas, en cuanto a los envases y a la rotulación, pues algunas empresas mandan los envases con el nombre comercial, situación que impide ir haciendo conciencia en el profesional del nombre génerico

Entrevistas adicionales a.

Los Centros de Salud y los Subcentros de Salud Quito y Guayaquil, y profesionales del sector privado

A este nivel no existe ninguna importancia al CNMB, de hecho se conoce del Cuadro, pero no se le da la importancia legítima, aunque en alguna s ocasiones se adquieren y compran medicamentos fuera del cuadro básico esto se lo hace por la demanda de los profesionales que prescriben y no por un analisis técnico de las necesidades, de hecho se adquieren medicamentos que no corresponden al nivel de complejidad La guía terapeútica ni el cuadro son considerados instrumentos de trabajo, mucho peor en los niveles de APS, en los cuales casi no se conoce, pero se tiene posibilidad de adquirir medicamentos y se lo hace de acuerdo al gusto del profesional No hay seguimiento ni supervisión en este campo, peor idea de restricciones sanciones
Es necesario anotar que la referencia científica de los profesionales la tienen en los visitadores a médicos, quienes en en el caso de Guayaquil, se encargan de relacionarse con la Dirección de Salud para la adquisición de medicamentos fuera del cuadro básico

Profesionales del Sector Privado

Entrevista a Dr Marcelo Moreno, jefe de terapia intensiva de la Clínica San Francisco y del Hospital de la Policía

El Dr Moreno sabe de la existencia del cuadro, dice que se compone de 260 a 280 medicamentos y que es revisado cada dos anos
En las dos instituciones en las que trabaja no se rigen por el cuadro nacional, dice que la mayoría de medicamentos que se usan en el hospital de la policía estan dentro del cuadro, aunque esta unidad de salud cuenta con su propio cuadro
En relacrón a la inclusión o exclusión de medicamentos sabe que existe una comisión, dependiente del CNS, y que es necesario presentar una solicitud, incluyendo una monografía del producto, trabajos bibliográficos, que avalen su uso en EEUU y Gran Bretana
En relación a la conformación de las comisiones o como se integran, contesta que no sabe, aunque anade que al parecer estan compuestas por los jefes farmacología, el director nacional de salud, de las fuerzas armadas, de la Junta de Beneficencia
De la Guía terapeútica Nacional, no sabe nada
En relación a la posible aplicabilidad del CNMB al sector privado, la respuesta es que si debería aplicarse, pero esto se cumple en una mínima proporción
Sugerencias.

1 Es fundamental difundir el CNMB, (no es fácil conseguirlo)
2 Deberíar ampliarse los sectores que participan
3 Deberían mantenerse comisiones permanentes que lo esten revisando permanentemente

Entrevista Dr Patricio Canelos
Médico radiólogo del Hospital Carlos Andrade MArin
Gerente General Clinica San Francisco

En cuanto al conocimiento del CNMB, dice que sabe muy poco, que se forman comisiones para su aprobación, elaboración y revisión cada dos anos Que contiene medicamentos básicos y sus equivalentes en productos comerciales,segun laboratorios
Cuando se pregunta si la institución en la que trabaja se rige por el cuadro contesta que no, que el IESS, tiene su propio cuadro
El procedimiento para agregar o retirar medicamentos es desconocido para el De ello se encargan los profesionales de farmacología
Al igual que el profesional anterior, dice que los componentes de la CNF, se componen de delegados de las FFAA, IESS, MSP y la Junta de Beneficencia
En relación a su conocimiento de la Guía Terapeútica Nacional dice no conocer nada
Si el CNMB es aplicable al sector público opina que no es aplicable por ahora, pues su uso es mínimo, aunque debería ser total. Le ve muy difícil su aplicación al sector privado
Sugerencias
1 El asunto es conocido por pocos en toda su representatividad lo que se sabe de el CNMB es muy superficial, de lo que se concluye que debería ser mas difundido y de mas fácil acceso
2 Todos deberían participar para estar al dia, de las opciones terapeúticas que respondan mas a las necesidades de la gente

ASOPROFAR, FUNDACION PROMESA

Representa a la Industria y por supuesto nos se rige a ningun cuadro basico, nace el 29 de Agosto de 1990 por iniciativa de Asoprofar, como organismo ejecutor de las políticas de acción social de la industria farmaceútica asociada
Segun testimonio de sus miembros, la Fundación Promesa ha contribuido a incrementar la disponibilidad y ha facilitado el acceso de la población a los medicamentos y a mejorar la conciencia social de la comunidad respecto de su propia responsabilidad en la salvaguardia de su salud (*)

Fundación Promesa se ha involucrado con los proyectos de salud ejecutados por 72 ONG,s y actualmente provee de medicamentos a 226 botiquines, dentro del Programa de Medicamentos Sociales de ASOPROFAR

Cuenta con un boletín informativo y la capacitación en su mayoría en lo que se refiere a contenidos no tiene que ver sustancialmente con el uso racional de medicamentos
Al parecer cuenta con un gran financiamiento para realizar eventos eduativos masivos, convocando a sus diferentes afiliadas
Cuenta con una organización bastante moderna, pues los informativos y la actualización en cuanto a precios y descuentos llega siempre a tiempo Concede créditos del 25%, y realiza

jornadas de capacitación para los botiquines que provee.
De todas maneras se conoce testimonios de ONG,S que se han retirado de promesa por considerar, que los trámites de provisión de medicamentos son muy burocráticos, quitan tiempo, y que los descuentos no son siempre del 25% (adjuntamos los últimos boletines que PROMESA envió a una de sus asociadas) También las últimas listas de precios de los medicamentos de las casas

CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BASICOS

VS

PRODUCTOS DE MARCA EN CADA ITEM

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL	PRESENTACION	NOMBRE COMERCIAL Y LABORATORIO
ACETATO DE METILPREDNISOLONA	Fco Amp 40-80mg/ ml	Depomedrol (Upjohn)
ACETAZOLAMIDA	Tabs 250mg.	Diamox (Cyanamid)
ACETIL SALICILATO DE LISINA	Amp 1 8g/5ml.	Inyesprin forte (Grunenthal)
ACICLOVIR	Crema dérmica 5% tubo	Povıral (Roemmers) Zovırax (Burroughs)
	Fco Amp 250mg/10ml	Zovırax (Burroughs)
	Pomada Oft 3%	Povıral (Roemmers) Zovırax (Burroughs)
	Tabs /Cáps 200mg.	Povıral (Roemmers) Zovırax (Burroughs)
	Crema labıal Susp 200mg/5ml	Zovırax (Burroughs)
ACIDO ACETIL SALICILICO	Tabs. 100mg	Afebrıcıto (G M) Asawın pediátrıco (Wınthrop) Aspırına para nınos (Bayer)
	Tabs 500mg	AAS (Ecu-Bjarner) Acıdo Acetıl Salıcílıco (Ing Jorge Trujıll) Acıdo Acetıl Salıcílıco

		(Neoterapia) Asawin (Winthrop) Aspirina (Bayer) Rhonal (Rhone Poulenc)
	Gotas/Supositorios	Afebril (G M)
	Tabs recubiertas 0 65g	Entrophen (Merck)
	Tabs ninos 81mg	Mejoral (Sterling Products)
	Grag 324mg	Asart (Smith French)
ACIDO AMINOCAPROICO	Fco Amp 250mg/ml/ 20ml	Amicar (Cyanamid)
ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C)	Amp 500mg/5ml	Cemin (Life)
	Gotas 200mg/ml	Cevisol gotas (Bristol) Redoxon (Roche) Vitacyl (Indunidas)
	Tabs 1g	Vitamina C (McKesson)
	Cáps 500mg	Citrovit LS (Interpharm) Leder C (Lederle) Vitamina C MK (McKesson)
	Gotas 100mg/ml Tabs masticables 500mg	Cebión (Merck Ecuador)
	Tabs efervescentes 1000-2000mg	Cebión (Merck Ecuador) Redoxon (Roche)

ACIDO FOLICO	Tabs 1mg	Folvite (Lederle - Cianamid)
	Comp 5mg	Acido Fólico (Ecu-Bjarner)
ACIDO VALPROICO (sal sódica)	Sol oral 200mg/ml Fcos 40ml Tabs 500mg	Valpakine (Sanofi)
	Tabs 300mg	Leptilan (Ciba Geigy)
AGUA DESTILADA PARA INYECCION	Amps 2-5-10ml	Agua destilada (Bristol) Agua destilada (Life) Agua estéril (G M)
ALBENDAZOL	Tabs 200mg Susp 20mg/ml/20ml	Albendazol (Mckesson) Odazol (Acromax) Zentel (S K F)
ALBUMINA HUMANA	Sol Iny 20-25%.	Albúmina humana (Hoechst Eteco) Albúmina humana 20% (Landerlan) Albúmina humana 20% (Merieux) Uman Albumin (Farma Biagni) Albuman (Berna) Albumer (Pasteur M) Albúmina humana purificada (Sclavo)
ALGELDRATO	Fco 300-320mg/5ml	Alugel (Ecu-Bjarner) Amphogel

		(Wyeth)
ALOPURINOL	Tabs 100-300mg	Mefanol (Mepha-Orquıfa) Urosın (Boehrınger Mann)
	Tabs 300mg	Zyloprım (Welcom)
ALQUITRAN DE HULLA	Sol Tópıca 7 5%	Psorıgel (Alcon)
ANFOTERICINA B	Fco Amp 50mg	Fungızone (Squıbb)
AMIKACINA	Amp 100mg/2ml	Akın (Acromax) Amıkacına (Chile-Cormın) Amıkın pedıátrıco (Brıstol)
	Amp 100-250-500mg/ 2ml	Amıkacın (Indunıdas) Amıkın (Brıstol)
	Amp 1g/4ml	Amıkın (Brıstol)
AMINOACIDOS 5-8 5% y ELECTROLITOS	Sol Fco 500ml 5-10%	Aminoplasmal LS 5 A2 (Braun) Aminosol 8 5% (Abbott)
AMINOFILINA	Amp 25mg/ml	Aminofılına (Gedeon Rıtcher)
	Tabs. 350mg	Eufılına Retard (Byk Golden)
	Comp 100mg Amp 240mg/10ml Iıy 240mg Comp R 600mg	Aminofılına (Arıston) Aminomal (Menarını)

AMIODARONA	Amp. 150mg/3ml Tabs 200mg.	Atlansıl (Roemmers) Cordarone (Mıllot New Yorker)
AMITRIPTILINA	Fco Amp 10mg/ml/ 10ml Tabs 10-25mg	Tryptanol (M S D)
AMPICILINA	Cáps /Tabs 250mg	Ampecú (Ecu-Bjarner) Ampıbex (Lıfe) Ampıcher (Chefar) Ampıcılına (Chıle-Cormın) Ampıcılına (Francor) Ampıcılına (G M) Ampıcılına MK (McKesson) Ampıcılına NT (Neoterapıa) Ampıfark (Welfark) Ampılan (Kronos) Bınotal (Bayer) H G Ampıcılına (H G) Novodıpen (Químıca Arıston) Omnıpen (Wyeth) Penbrıtín (Roussel) Pentrexyl (Brıstol) Servıcıllín (Cıba Geıgy) Standacıllín (Bıochemıe)
	Cáps /Tabs 500mg	Ampecú (Ecu-Bjarner)

Ampıbex
(Lıfe)
Ampıcher
(Chefar)
Ampıcılına
(Acromax)
Ampıcılına
(Chıle-Cormın)
Ampıcılına
(Delta)
Ampıcılına
(Farma-
ındustrıa)
Ampıcılına
(Francor)
Ampıcılına GM
(G M)
Ampıcılına
(Grobe-Brıstol)
Ampıcılına
(Ing Jorge
Trujıll)
Ampıcılına
(Septa Hufasa)
Ampıcılına MK
(McKesson)
Ampıcılına NT
(Neoterapıa)
Ampıfark
(Welfark)
Ampılan
(Kronos)
Ampıoben
(Indunıdas)
Amplıpen
(Francor -
Rocnarf)
Antıobıopen
(Sıgtor)
Bınotal
(Bayer)
Derıpen
(Scherıng A G)
Espectrocılına
(Acromax)
H G Ampıcılına
(H G)
Novencıl
(Zambón)
Novodıpen
(Químıca
Arıston)
Omnıpen
(Wyeth)

	Penbritín (Roussel) Pentrexyl (Bristol) Servicillín (Ciba Geigy) Standacillín (Biochemie)
Comps 1g	Ampecú (Ecu-Bjarner) Ampibex (Life) Ampicilina (Acromax) Ampicilina (Chile-Cormin) Ampicilina MK (McKesson) Binotal (Bayer) Servicillín (Ciba Geigy) Standacillín (Biochemie)
Fco Amp 1000mg	Ampibex (Life) Ampicilina (Acromax) Ampicilina (Chile-Cormin) Ampicilina (G M) Ampicilina (Ing Jorge Trujill) Ampicilina MK (McKesson) Ampicilina NT (Neoterapia) Ampiobén (Indunidas) Binotal (Bayer) Espectrocilina (Acromax) H G Ampicilina (H.G.) Penbritín (Roussel) Pentrexyl (Bristol) Servicillín

	(Ciba Geigy) Standacillín (Biochemie)
Fco Amp 500mg	Ampecú (Ecu-Bjarner) Ampibex (Life) Ampicilina (Acromax) Ampicilina (Chile-Cormin) Ampicilina (G M) Ampicilina (Ing Jorge Trujill) Ampicilina MK (McKesson) Ampicilina NT (Neoterapia) Ampioben (Indunidas) Binotal (Bayer) Espectrocilina (Acromax) H G Ampicilina (H G) Omnipen (Wyeth) Penbritín (Roussel) Pentrexyl (Bristol) Servicillín (Ciba Geigy) Standacillín (Biochemie)
Amp 250mg	Ampecú (Ecu-Bjarner) Ampibex (Life) Ampioben (Indunidas)
Susp 1 5-3g	Ampecú (Ecu-Bjarner) Ampibex (Life)
Susp 250mg/5ml	Ampicilina (Acromax)

		Ampicilina (Chile-Cormin) Ampicilina (Francor) Ampicilina (Grobe-Bristol) Ampiobén (Indunidas) Ampicilina (Septa Hufasa) Ampicilina MK (McKesson) Ampicilina NT (Neoterapia) Ampilan (Kronos) Amplipen (Francor - Rocnarf) Binotal (Bayer) Deripen (Schering A G.) Espectrocilina (Acromax) H.G Ampicilina (H.G.) Novencil (Zambon) Novodipen (Química Ariston) Omnipen (Wyeth) Penbritín (Roussel) Pentrexyl (Bristol) Standacillín (Biochemie)
	Susp 125mg/5ml	Ampicilina (Francor) Ampicilina MK (McKesson) Ampifark (Wellfark) Ampilán (Kronos)
ANTIMONIATO DE MEGLUMINA	Amp 300mg/ml/5ml	Glucantime (Quifatex)

ANTITOXINA DIFTERICA	Amp 10 000 UI/5ml	Antitoxina diftérica (Berna)
ANTITOXINA TETANICA HUMANA	Amp 250 UI	Hypertet (Cutter) Tetanus Gamma (Biagni - Esfarca) Tetumán (Berna)
	Amp 500 UI	Tetanus Gamma (Biagni - Esfarca)
ATROPINA	Amp 1mg/ml	Atropina (Chile-Cormin) Atropina (Life) Atropina (Medimpex)
	Sol Oft 0 5-1%	Isopto Atropina (Alcon)
AZATIOPRINA	Amp 100mg Tabs 50mg	Imuran (Burroughs)
BECLOMETASONA	Inhalador 10mg	Becloforte (Glaxo) Becotide (Glaxo)
	Aerosol nasal	Beconase (Glaxo)
BENCILPENICILINA (PENICILINA G CRISTALINA)	Fco Amp 1'000 000 UI	Biconcilina S (Life) Penicilina G Sódica (Biochemie) Penicilina G Sódica (Chile-Cormin) Penicilina G Sódica (Glaxo) Penicilina G

		Sódica (Ing Jorge Trujill) Penicilina G Sódica (Ing Raúl Terán) Penicilina G Sódica (Hoechst Eteco) Specilline G (Nattermann)
	Fco Amp. 5'000 000 UI	Biconcilina S (Life) Penicilina GM (G M) Penicilina G Sódica (Ing Jorge Trujill) Penicilina G Sódica (Ing Raúl Terán) Penicilina G Sódica (Hoechst Eteco) Penicilina GA (Genamérica) Specilline G (Nattermann)
BENZATINA BENCIL PENICILINA (Penicilina G Benzatínica)	Fco Amp 600 000-1'200 000- 2'400 000 UI	Benzatina GM (G M) Benzetacil LA (Wyeth) Retarpén (Biochemie)
	Fco. Amp 1'200 000- 2'400 000 UI	Penicilina Benzatínica GA (Genamérica)
	Fco Amp 1'200 000 UI	Biconcilina BZ (Life) Penicilina Benzatínica (Mckesson) Penicilina Benzatínica (Chile-Cormin) Bradipén

		(Indunıdas)
	Fco Amp 600 000 UI	Benzetacıl LA (Wyeth) Bıconcılına BZ (Lıfe)
BENZOATO DE BENCILO	Loción al 30% Fco 120ml	Benzoato de bencılo II MK (Mckesson)
	Loción al 20%	Benzoato de bencılo (Lapco) Sarcogeme (G M) Scabısan (Indunıdas)
BETAMETASONA	Amp 4-16mg/ml	Celestone (Scherıng USA)
	Loción capılar	Betnovate (Glaxo)
BIPERIDANO	Amp 5mg/ml/2ml Tabs 2mg	Akınetón (Knoll - Grunenthal)
	Grag 4mg	Akıneton retard (Knoll - Grunenthal)
BISACODILO	Grags 5mg Sup 10mg	Anulax (Ecu-Bjarner) Dulcolax (Boehrınger Ingelhe)
BITIONOL	Tabs 200mg	Bıtın (Tanabe) Bıtıonol (USA)
BLEOMICINA	Amp 15 UI	Blenoxone (Brıstol)

BROMAZEPAM	Tabs 1 5-3mg	Bromazepam (Chile-Cormin) Bromazepam (Schering Ploug) Lexotan (Roche) Octanyl (Bago-Marzo)
BROMOCRIPTINA	Tabs 2 5mg	Parlodel (Sandoz)
BUPIVACAINA	Sol 0 5% con epinefrina al 1 200 000 Fco Amp 20ml	Marcaína (Astra)
	Sol 0 5% sin epinefrina Fco Amp	Bupivan (Abbott)
BUSULFANO	Tabs 2mg	Mylcran (Bourroughs)
BUTILESCOPOLAMINA	Amp 20mg	Buscapina Plus (Boehringer Ingelhe)
	Grags 10mg	Espasmotab (Ecu-Bjarner)
CALCIO GLUCONATO	Sol. 10%. Amp 10ml	Calcium 10% (Sandoz) Gluconato de Calcio al 10% (Química Ariston)
CALCITRIOL	Cáps 0 5mcg	Rocaltrol (Roche)
CAPROATO DE HIDROXIPROGESTERONA	Amp 250mg/ml	Primolut Depot (Schering A G)

CARBAMAZEPINA	Susp 20mg/ml/120ml	Tegretol (Ciba Geigy)
	Tabs 200mg	Carbamazepina (Chile-Cormin) Actinerval (Bago) Carbamazepina NT (Neoterapia) Tegretol (Ciba Geigy)
	Comp CR 400mg (Divitabs)	Tegretol (Ciba Geigy)
CEFALEXINA	Cáps 500mg	Cefadín (Life) Cefalexina (Kronos) Cefalexina MK (McKesson) Cefalexina NT (Neoterapia) Cefaporin (Acromax) Cefebiol (Francor - Rocnarf) Ceporex (Glaxo) HG Ceslexin (H G) Palitrex (Bristol) Servispor (Servipharm)
	Susp 250mg/5ml	Cefadín (Life) Cefalexina (Francor - Rocnarf) Cefalexina MK (McKesson) Ceporin (Glaxo) HG Cefalexina (H G) Palitrex (Bristol) Servispor (Servipharm)

	Cáps 500mg Susp 3g	Cefalexına GA (Genamérıca)
CEFAPIRINA	Fco Amp 500mg - 1g Gránulos 3g	Cefaporın (Acromax)
	Fco Amp 1g	Brısporín parenteral (Brıstol)
CEFOTAXIMA	Fco Amp. 250-500mg -1g	Claforán (Hoechst Eteco)
CEFTAZIDIMA	Fco Amp 500mg - 1g	Fortum (Glaxo)
	Fco Amp 2g	Fortum IV (Glaxo)
CIANOCOBALAMINA	Amp. 1000mcg/ml	Neurobına (Mepha-Orquıfa) Rojamín (Lıfe)
	Iny 100-1000ug	Vıtamına B12 (G M)
CICLOFOSFAMIDA	Amp 500mg Tabs 50mg	Cytoxan (Brıstol) Endoxan (Scherıng A G)
	Amp 500mg -1g Comp 50mg	Cıclofosfamıda (Medıcamenta)
	Amp 200mg - 1g.	Cıtoxan (Brıstol)
CICLOSPORINA	Amp 50mg/ml Sol oral 100mg/ml. Cáps 10-25mg	Sandımmun (Sandoz)
CIMETIDINA	Amp 200mg/2ml	Tagamet (S K F) Ulcedón (Italmex) Ulcemet

		(Acromax)
	Tabs 200mg	Tagamet (S K F) Cimetidina (Chile-Cormin) Cimetidina (Londyl Comein) Cimetidina (Medisca) Cimetidina MK (McKesson) Gastromet (Chalver) Ulcedón (Italmex) Vicemet (Saranax) Acimet (Pasamon)
	Tabs 200-300mg	Ulcemet (Acromax)
	Tabs 200-300-400mg	Cimetín (Ecu-Bjarner)
	Tabs 400mg	Tagamet (S K F)
CIPROFLOXACINA	Tabs 250mg	Ceblenima (Francor - Rocnarf) Floxin (Ecu-Bjarner) Ciprolona (Ecu-Bjarner) Ciprocap (H G)
	Tabs 250-500mg	Rubrum (Tecnofarma)
	Tabs 250-500 mg Inf IV 200mg/100ml	Ciproxina (Bayer)
	Tabs 250-500-750mg IV 200mg	Unex (Recalcine)
CISPLATINO	Amp 10mg	Cisplatyl (Nattermann) Platinol

		(Bristol)
	Amp 10-25-50 mg	Cisplatino (Medicamenta)
CITARABINA	Amp 100mg	Cytosar U (UpJohn) Citarabina (Medicamenta)
CLEMIZOL PENICILINA (Penicilina G Clemizol)	Fco Amp 1'000 000 UI	Megacilina (Grunenthal) Megapen (Indunidas) Penicilina Clemizol (Grunenthal) Biconcilina C (Life) Penicilina GA (Genamérica)
CLINDAMICINA	Cáps 300mg Gránulos 75mg Amp. 150-600mg/4 ml	Dalacin C (Upjohn)
	Crema vaginal 2%	Dalacin V (Upjohn)
	Loción tópica 10mg	Dalacin T (Upjohn)
CLOBAZAM	Tabs 10-20mg	Frisium (Hoechst Eteco) Urbadan (Roussel)
CLOFAZIMINA	Cáps. 100mg	Lamprene (Leprosario)
CLOMIFENO	Tabs. 50-100mg	Clomid (Merell)
CLONAZEPAM	Tabs 2mg	Rivotril (Roche)

	Colırıo 5mg	Spersanıcol (Dıspersa)
	Jbe 125mg/5ml	Acromaxfenıcol (Acromax) Alfacloromıcol (H G) Chloromycetın (Parke Davıs) Cloranfenıcol NT (Neoterapıa) Cloranfenıcol Palmı (Kronos) Clorangeme (G M) Paraxın (B Mannheım - Grunen) Servıclofén (Cıba Geıgy) Sıntomıcetına (Lepetıt)
	Susp 150mg/5ml	Alfa-cloromıcol (H G)
	Sol oftálmıca 0 5 - 1 %	Cloroptıc (Allergan)
CLOROQUINA	Tabs 250mg	Aralén (Wınthrop)
CLORPROMAZINA	Tabs 25-100 mg Amp 25mg/5ml	Largactıl (Rhone Poulenc)
CLORTALIDONA	Tabs 50mg	Hıgrotón (Cıba Geıgy)
	Tabs 100mg	Clortalıdona (Scherıng Ploug) Clortalıdona NT (Neoterapıa)
CLOTRIMAZOL	Crema dermatológıca 1% tubo 20g	Canestén (Bayer) Clotrımazol (Ing Jorge

CLONIDINA	Tabs 0,15mg Amp 0,15mg/ml	Catapresán (Boehringer Ingelhe)
CLORAMBUCILO	Tabs 2mg	Leukeran (Burroughs)
CLORANFENICOL	Cáps 250mg	Alfa-cloromicol (H G) Chloromycetin (Parke Davis) Cloranfenicol (Chile-Cormin) Cloranfenicol (Delta) Cloranfenicol (Egye) Cloranfenicol (Kronos) Clorangene (G M.) Miclocorina (Farmayala) Paraxin (B Mannheim - Grunen) Serviclófen (Ciba Geigy) Sintomicetina (Lepetit)
	Cáps 500mg	Acromax fenicol (Acromax) Clorangeme (G M.) Paraxin (Boehringer)
	Fco Amp 1g.	Acromaxfenicol (Acromax) Chloromycetin (Parke Davis) Solu paraxin (B Mannheim - Grunen)
	Gotas Oft 0 25 - 0 5%	Cloranfenicol (Chile-Cormin) Colicursi (Cusi - Marzo) Isoptofenicol (Alcon)

	Colırıo 5mg	Spersanıcol (Dıspersa)
	Jbe 125mg/5ml	Acromaxfenıcol (Acromax) Alfacloromıcol (H G) Chloromycetın (Parke Davıs) Cloranfenıcol NT (Neoterapıa) Cloranfenıcol Palmı (Kronos) Clorangeme (G M) Paraxın (B Mannheım - Grunen) Servıclofén (Cıba Geıgy) Sıntomıcetına (Lepetıt)
	Susp 150mg/5ml	Alfa-cloromıcol (H G)
	Sol oftálmıca 0 5 - 1 %	Cloroptıc (Allergan)
CLOROQUINA	Tabs 250mg	Aralén (Wınthrop)
CLORPROMAZINA	Tabs 25-100 mg Amp 25mg/5ml	Largactıl (Rhone Poulenc)
CLORTALIDONA	Tabs 50mg	Hıgrotón (Cıba Geıgy)
	Tabs 100mg	Clortalıdona (Scherıng Ploug) Clortalıdona NT (Neoterapıa)
CLOTRIMAZOL	Crema dermatológıca 1% tubo 20g	Canestén (Bayer) Clotrımazol (Ing Jorge

		Trujıll)
	Crema vagınal 2% tubo 20g	Canestén 3 (Bayer) Clotrımazol (Ing Jorge Trujıll)
	Comp vagınal 0 200g	Canestén 3 (Bayer)
	Crema vagınal 50mg	Gyne-lotrımın (Scherıng Ploug)
	Tab vagınal 0 500g	Canestén 1 (Bayer)
	Solución 1% Fco 30ml Crema 1% Tab vagınal 100mg	Cotrımazol MK (McKesson)
	Crema - Sup - vagınal	Clomazol 3 (Ecu-Bjarner)
CODEINA	Tabs 10mg	Pulmocodeína (Ecu-Bjarner)
COLCHICINA	Tabs. 0 5mg	Artrıchıne (Ecu-Bjarner)
COLESTIRAMINA	Sobres 9g	Questrán (Mead John Brıst)
COMPLEJO B (comp mın VIT B1-B6-B12)	Ampollas	Benexol B12 (Roche) Benutrex B12 (Organon) Combex parentérıco (Parke Davıs) Complejo B (Arıston) Complejo B (Ing Jorge Trujıll) Complejo B (Promotora Nac Exp) Complexıgeme

		(G M) Vitamina B12 fuerte (G M) Beco 5 (Mepha) Becoplex (H G) Neuralgid (Indunidas) Neurocombex (Parke Davis) Neurorubina (Mepha) Rojavit (Life) Triduralta (M S D) Vita B (Interpharm) Acro B1-6-12 (Acromax) Acrosín B (Acromax)
Gotas		Incremin (Lederle - Cianamid)
Jarabe Fco	120ml	Complejo B (Life) Acro B1-6-12 (Acromax)
Tabs /Grags		Benexol B12 (Roche) Benutrex (Organon) Complejo B (Ariston) Complejo B MK (McKesson) Complexim (G M) Complexigeme (G M) Droxofor (Roussel) Hepabionta (Merck Ecuador) Hepasil (Francor - Rocnarf) Incremin

		(Lederle - Cianamid) Neuralgid (Indunidas) Neurobión 1000 (Merck) Neurofrancor (Francor - Rocnarf) Neurobina Forte (Mepha - Orquifa) Neurotrat Forte (Knoll - Grunenthal) Omnivit (Francor - Rocnarf) Vitín 1-6-12 forte (Ecu-Bjarner)
CORTICOIDE + ANESTESICO LOCAL	Pomada	Doxiproct (Quifatex) Sheriproct (Schering A G) Ultraproct (Schering A G) Xyloproct (Astra)
	Supositorios	Sheriproct (Schering A G) Ultraproct (Schering A G) Xyloproct (Astra)
CORTOCOIDE + ANTIBIOTICO	Colirio	Decadrón sol (M S.D) Flumex N (Allergan) Garasone (Schering Ploug) Spersadex (Ciba Geigy)
	Gotas óticas	Decadrón (M S D) Otodyne (Ecu-Bjarner)

		Otopren (Ecu-Bjarner)
CORTICOIDE + ANTIMICROBIANO	Crema Tubos	Celestoderm (Schering Ploug) Diprogenta (Schering Ploug) Lamoderm (Lamosán) Locorten (Ciba Geigy) Metazona (Life) Synalar (Productos Adams)
	Gotas oftálmicas	
	Loción Frasco	Betnovate (Glaxo) Drokaryl (Grunenthal) Neomedrol (Upjohn)
	Unguento Tubos	Betnovate (Glaxo) Neomedrol (Upjohn) Neoprén (Ecu-Bjarner)
CORTICOIDE + ANTIMICOTICO	Crema Tubos	Binerisona (Schering Ploug) Lotriderm (Schering Ploug) Nystasolona (Acromax) Yoxiprén (Ecu-Bjarner)
	Loción Frasco	
	Unguento Tubos	Nystasolona (Acromax) Yoxiprén (Ecu-Bjarner)

[redacted]RTOCOIDE + [redacted]IOQUINOL	Crema Tubos	Betnovate quinoform (Glaxo) Binerisona (Schering Ploug) Lederform B (Lederle - Cianamid) Locorten Vioformo (Ciba Geigy)
	Unguento Tubos	Betnovate quinoform (Glaxo) Diproformo (Schering Ploug) Yoxiprén (Ecu-Bjarner)
[redacted]TICOIDE NO [redacted]JORADO	Crema Tubos	Dermovate (Glaxo) Eumovate (Glaxo)
[redacted]ACTINOMICINA	Amp 0 5mg	Cosmegen (M S D)
[redacted]ANAZOL	Cáps 200mg	Ladogal (Winthrop)
[redacted]APSONA	Tabs 100mg	Dapsone (Jacobus)
[redacted]EXAMETASONA	Amp 4mg/ml/2ml	Decadrón (M S.D) Dexametasona (M S D)
	Amp 8mg	Decadronal (M S D)
	Ung Oft 0 1%	Maxidex (Alcon)
[redacted]EXTROMETORFANO	Gotas 15mg/5ml	Colmerfán

	Fco 20 ml	(Mepha - Orquifa) Romilar (Ecu-Bjarner)
	Jbe 15mg/5ml	Dextrin (Francor - Rocnarf) Dextrometorfán NT (Neoterapia) Romilar (Roche) Servicox (Ciba Geigy) Helipheniçol (Química Ariston)
	Jbe 10mg Comp 20mg	Pretuval (Roche)
DEXTROPROPOXIFENO	Amp 75mg/2ml	Acrogésico (Acromax) Algafán (Boehringer - Grunenthal)
	Cáps 65mg	Acrogésico 65 (Acromax) Algifeno (Infabi) Propoxifen 65 (Ecu-Bjarner)
DEXTROSA AL 5% SOLUCION SALINA AL 0 9%	Fco 1000ml	Dextrosa al 5% en SS (Abbott)
	Sol Iny 50g/ 5g/1000ml	Dx5 - Na (Life)
	Amp 500-1000ml	Glucosa al 5% en SS (Braun)
DEXTRAN 40 SOL 10% EN CLORURO DE SODIO AL 0 9%	Sol Iny Fco 500ml	Eudextran en Sol Fisiol (Ing Jorge Trujill) Reomacrodex en Sol Salina (Grunenthal)

DEXTRAN 40 SOL AL 10% EN GLUCOSA AL 5%	Sol Iny Fco 500ml	Reomacrodex Dextro (Sol Glucosada) (Grunenthal)
DIAZEPAM	Amp 10mg	Diazepam (Chile-Cormin) Valium (Roche)
	Jbe 2mg/5ml	Consilium (Francor - Rocnarf) Valium (Roche)
	Tabs 10mg	Ansan (Kronos) Avazen (Grunenthal) Consilium (Francor - Rocnarf) Diazepam MK (McKesson) Paxate (Bristol) Valium (Roche)
	Tabs 5mg	Ansan (Kronos) Avazen (Grunenthal) Consilium (Francor - Rocnarf) Diazepam MK (McKesson) Dipaz (Ecu-Bjarner) Neurosedín (Infabi) Paxate (Bristol)
DICLOFENACO	Amp 75mg/3ml	Abitren (Comerciosa) Diclofenac 75 mg (California) Diclofenac

		Inyectable (Medisca) Diclofenaco (Chile-Cormin) Diclofenaco Rathiof (Nattermann) Lertus (Medicamenta) Voltarén (Ciba Geigy)
		Diclofenac MK (McKesson) Artren (Merck)
Amp	750mg/15ml	Lertus MD (Medicamenta)
Sup	12 5-100mg	Voltarén (Ciba Geigy)
Sup	25mg	Diclofenaco Rathiof (Nattermann) Lertus (Medicamenta)
Sup	100mg	Diclofenaco Rathiof (Nattermann)
Tabs	25mg	Diclofenac MK (Mckesson) Diclofenaco Rathiof (Nattermann) Voltarén (Ciba Geigy)
Tabs	50mg	Diclofenac MK (McKesson) Diclofenaco (Chile-Cormin) Diclonac S (H G) Lertus (Medicamenta) Voltarén (Ciba Geigy)
Comp	75mg	Voltarén SR (Ciba Geigy)
Comp	100mg	Voltaren SR

		(Ciba Geigy) Lertus Retard (Medicamenta) Artren (Merck)
	Amp 75mg Lactabs 25-50mg. Rectocaps 50-100mg. Depocaps 100mg Gel 1g/100g	Berifén (Mepha)
	Gotas 1 5% Grag 25-50mg Sup 12 5mg Comp dispersables	Cataflam (Ciba Geigy)
	Colirio	Naclof (Dispersa)
DICLORHIDRATO DE QUININA	Amp 300mg/ml	
DICLOXACILINA	Cáps 500mg	Diclocil (Bristol) Diclopén (Indunidas) Dicloxacil (Kronos) HG Dicloxacil (H G)
	Fco Amp 250mg	Diclocil (Bristol) Orbenin (Roussel)
	Susp 62 5-125-250mg/5ml	Diclocil (Bristol) Diclopén (Indunidas) Dicloxacilina (Bristol) Orbemín (Roussel)
DIFENHIDRAMINA	Amp 10-50mg/ml	Benadryl (Parke Davis)
	Cáps 50mg	Benadryl (Parke Davis) Difenhidramina

		50 m (Medısca) Dıfenhıdramına 50 m (Solmeco- Farmacapsu) Dıfenhıdramına NT (Neoterapıa)
	Jbe 10mg/5ml	Benadryl (Parke Davıs) Dıfenhıdramına NT (Neoterapıa)
	Jbe 12 5mg/5ml	Benadryl (Parke Davıs)
DIGOXINA	Amp 0 25mg/ml	Dıgoxın (Medımpex) Lanıcor (Boehrınger)
	Gotas 0 75mg/ml	Lanıcor (Boehrınger)
	Tabs 0 25mg	Dıgoxına (Sandoz) Lanıcor (Boehrınger)
DIMENHIDRINATO	Tabs 50mg	Anautín (Ecu-Bjarner) Gravol (Wallace)
DIPIRIDAMOL	Grag 75mg	Dıpırıdamol 75mg (Promotora Nac Exp) Dıpırıdamol MK (McKesson)
	Amp 10mg/2ml Grag 25-75mg	Persantín (Boehrınger Inhelhe)
DOPAMINA	Amp 200mg/5ml	Cardıopal (Bıogen) Dopamına clorhıdrato (Brıstol) Dopastat (Parke Davıs)

		Intropín (Arnar Stone)
	Amp 250mg/10ml	Dopamina (Hausmann)
DOXORRUBICINA	Amp 10mg	Adriamicin (Adria) Adriblastina (Farmitalia) Doxorubicina (Medicamenta)
	Amp 50mg	Adriamicin (Adria) Doxorubicina (Medicamenta)
DROPERIDOL + FENTANILO	Fco Amp 2 5mg + 0 05mg/ml/10ml	Thalamonal (Janssen)
EMBONATO DE PIRANTEL	Susp 50mg/ml Fco 15ml	Combantrín (Pfizer) Pirantel MK (McKesson) Pirantel Pamoato (Medisca)
	Tabs 250mg	Combantrín (Pfizer) Pamopiran (Organización Farma)
	Tabs 250mg Susp 250mg/5ml	Pirantel MK (McKesson)
ENALAPRIL	Tabs 5-10-20mg	Lotrial (Roemmers)
	Tabs 5-20mg	Renitec (M S D)
	Iny 2ml 1 25mg/ml	Renitec IV (M S D)
ENANTATO DE	Amp 250mg/ml	Primoteston

TESTOSTERONA		depot (Scherıng A G)
ENFLUORANO	Fco 240ml	Ethrane (Abbott)
EPINEFRINA	Amp 1mg/ml	Adrenalina (Lıfe) Epınefrına (Chıle-Cormın)
ERGOTAMINA COMPUESA	Grageas	Cafergot (Sandoz) Ergoben (Parke Davıs) Ergotamına Tartrato (Medımpex) Tonopán (Sandoz)
ERITROMICINA	Gotas 100mg/1-2 5ml	Pantomıcına (Abbott)
	Petb 250mg Susp 200mg/5ml	Erıcın (Welfark)
	Susp 200-400mg/5ml Tabs 250mg	Erıecu (Ecu-Bjarner)
	Susp 200mg/5ml	Baknyl (Químıca Arıston) Erıtromıcına (Chıle-Cormın) Erıtromıcına (Farmacápsulas) Erıtromıcına (Kronos) Erıtromıcına NT (Neoterapıa) Mercına (Merck) Pamıcín (Acromax) Protomıcına (Lıfe) Servıtrocın (Cıba Geıgy)

	Susp 200-250-400-500mg/5ml.	Pantomicina (Abbott)
	Tabs 250-500mg	Adamicina (Lederle - Cianamid) Baknyl (Química Ariston) Ericin (Welfark) Eriecu (Ecu-Bjarner) Eritromicina (Chile-Cormin) Eritromicina (Liberman) Eritromicina MK (McKesson) Eritromicina NT (Neoterapia) Mefamicina (Mepha-Orquifa) Monomycina (Grunenthal) Pamicin (Acromax) Protromicina (Life) Servitrocín (Servipharm - Ciba)
	Tabs 600mg	Pantomicina (Abbott)
	Sol 1%	Inderm (Pharma)
ESPIRONOLACTONA	Tabs 100mg	Aldactona (Searle) Spiroctán 100 (Boehringer) Xenalón 100 (Mepha-Orquifa)
	Tabs 25mg	Aldactone (Searle) Espironolactona (Schering Ploug) Spiroctán 25 (Boehringer)

ESTREPTOMICINA	Amp 1g	Estreptomicina (Glaxo) Estreptomicina sulfato (Biochemie) Estreptomicina sulfato (Chile-Cormin) Estreptomicina sulfato (Helm Pharmaceutica) Servistrep (Ciba Geigy) Sulfato de estreptomicina (Hoechst Eteco)
	Iny 1-5g	Estreptomicina sulfato (G M)
ESTREPTOQUINASA	Fco Amp 750 000 y 1'500 000 UI	Streptase (Hoechst Eteco)
ESTROGENO + PROGESTAGENO	Tabs (dosis)	Anovlar (Schering A G) Denoval (Wyeth) Diane 35 (Schering A G) Douluton (Schering A G) Eugynon (Schering A G) Gynera CD (Schering A G) Gynovlar (Schering A G.) Lindiol (Organon) Marvelón (Organon) Microgynon CD (Schering A G) Minulet (Schering A G) Neogynon (Schering A.G) Nordete (Wyeth) Ovral (Wyeth) Ovralal

		(Wyeth) Ovysmén (Ortho) Trinordiol (Wyeth) Triquilar (Schering A G)
ESTROGENOS CONJUGADOS NATURALES	Tabs 0 625-1 25mg Crema vaginal 0 625mg	Ayerogen Premarín (Ayerst)
	Tabs 1 25mg	Oestrofeminal (Mack Grunenthal)
ETAMBUTOL	Tabs 400mg	Myambutol (Cyanamid)
ETINILADRIANOL	Amp 10mg/ml Perlongueto 25mg 10 Gotas 5mg Tabs 5mg	Effortil (Boehringer Ingelhe)
ETOPOSIDO	Amp 100mg/5ml	Vepesid (Bristol)
FENAZONA + BENZOCAINA	Gotas óticas	Auralyt (Ayerst)
FENAZOPIRIDINA	Grag 200mg	Pirydium (Parke Davis)
FENILEFRINA	Sol Oft. 0 12%/15ml	Isoptofrin (Alcon)
FENITOINA	Cáps 100mg	Epamín (Parke Davis) Fenitoína (Chile-Cormin)
	Fco Amp 250mg/5ml	Epamín Parent (Parke Davis)
	Susp 125mg/5ml	Epamín (Parke Davis)

FENOBARBITAL	Amp 120mg/2ml	Fenobarbital (Life)
	Tabs 100mg	Bialminal (Comerciosa) Fenobarbital (Alcaloidea) Fenobarbital (Leblanc) Fenobarbital NT (Neoterapia)
	Tabs 30mg	Fenobarbital (Cheminova Hufasa)
FENOTEROL	Aerosol 1=0 1-0 2mg Comp 2 5mg Jbe 2 5mg/5ml	Berotec (Boehringer Ingelhe)
	Amp 0 5mg/10ml	Berotec tocolítico (Boehringer Ingelhe)
FENOXIMETIL-PENICILINA	Susp 300 000 UI/5ml	Megacilina oral (Grunenthal)
	Tabs 1'000 000-1'200 000 UI	Cliacil (Hoechst Eteco) Megacilina oral (Grunenthal)
	Susp oral 400 000 UI Tabs 1'000 000-1'500 000 UI	Ospén (Biochemie)
FENTANILO	Amp 0 05mg/ml/10ml	Fentanyl (Janssen)
FLUMAZENILO	Amp 0 1mg/ml	
FLUOCINONIDA	Poliol crema y gel 0 5mg/g Tubo 15g	Topsym (Grunenthal)
	Sol 0 5mg/ml	Topsym

	Fco 15ml	(Grunenthal)
FLUORURACILO	Amp 250mg/5ml	Fluor Uracil (Roche)
FOLINATO CALCICO	Amp 3mg/ml Tabs. 5mg	
FUROSEMIDA	Amp 20mg/2ml	Furosemida (Chile-Cormin) Lasix (Hoechst Eteco) Nacua (Comerciosa) Odemex (Mepha - Orquifa)
	Tabs 40mg	Furantril (Ing Raúl Terán) Furex (Sigfried) Furosemida (Chile-Cormin) Furosemida MK (McKesson) Furosemida NT (Neoterapia) Lasix (Hoechst Eteco) Nacua (Comerciosa) Odemex (Mepha - Orquifa)
GENFIBROZILO	Cáps 300-600mg	Lopid (Parke Davis)
	Cáps 900mg	Lopid 900 (Parke Davis)
GENTAMICINA	Amp 10-40-80mg	Genbexil (Life)
	Amp 20-40-80mg	Gentamicina MK (McKesson)

	Amp 20-80mg	Gentamax (Acromax) Gentamicina GA (Genamerica)
	Amp 80mg/2ml	Gentamicina (Ing Jorge Trujill) Gentamicina (Chile-Cormin) Megental (Menarini) Servigenta (Servipharm)
	Pediátrica Amp 20mg/2ml	Garamicina Iny (Schering Ploug)
	Adultos Amp 80-160-280mg/2ml	Garamicina Iny (Schering Ploug)
	Sol 3mg/ml (0 3%) Unguento 0 3%	Garamicina Oft (Schering Ploug)
GLIBENCLAMIDA	Tabs 5mg	Daonil (Hoechst Eteco) Euglucón (Boehringer) Glibenclamida Rathi (Nattermann) Gliboral (Menarini)
GLUCOSA EN AGUA	Sol Iny 10% Fco 1000ml	Dx 10% (Life) Dextrosa al 10% (Abbott) Glucosa al 10% (Quimed) Glucosa al 10% (Travenol) Glucosa al 10% (Braun)
	Sol Iny 5% Fco 1000ml	Dextroflex (Neill) Dextrosa al 5% (Abbott)

		Dx-5 (Life) Glucosa al 5% (Braun) Sol Dex en agua 5 (Life)
	Sol Iny 50% Fco 500ml	Dextrosa 50% (Abbott) Glucosa al 50% (Braun)
GONADOTROPINA CORIONICA	Fco. Amp 5000 UI	Pregenyl (Schering A G) Primogonyl (Schering A G)
GONADOTROPINA MENOPAUSICA	Amp 75 UI	Humegon (Organon)
GRISEOFULVINA	Jbe 125mg/5ml	Grisovin (Glaxo)
	Tabs 500mg	Grifulvin v (J & J) Sporostatín (Schering Ploug) Fulcín (Zeneca)
	Tabs 250-500mg	Griseofulvín (H G.)
HALOPERIDOL	Tabs 0 5-2-10mg. Gotas 0 2% fco 15ml Amp 5mg/ml	Haldol (Janssen)
HALOTANO	Fco 250ml	Fluothane (Life) Halotano (Quifatex) Halotano BP (Trofield Surgi)
	Sol Inhalación	Halothan (Hoechst Eteco)

HEPARINA	Fco Amp 5000 UI/ ml/5ml	Heparina (Biochemie) Liquemine (Roche) Tromboliquine (Organon)
HIDRALAZINA	Amp 20mg/5ml	Apresolina (Ciba Geigy)
	Tabs 50mg	Apresolina (Ciba Geigy)
HIERRO (SAL FERROSA)	Gotas de + de 20mg Fe elemental	Ferrinsol (Bristol) Iberol (Abbott)
	Grag de + de 50mg Fe elemental	Ferratón (H G) Ferrogradumet (Abbott) Sulfato Ferroso (Schering Ploug) Sulfato Ferroso (Chile-Cormin)
HIERRO DEXTRAN	Amp 100mg/ml	Ferrodex (H G) Hidex (Bristol) Hierro dextrano (Bristol) Yecrofer (Hospimedika)
INDOMETACINA	Cáps 25-75-mg Gel 10mg/1g	Bonidon (Mepha-Orquifa)
	Cáps 25-75mg Gel	Indocid (M S D)
	Sup 100mg	Bonidon

		(Mepha - Orquifa) Indocid (M S D.)
INMUNOGLOBULINA ANTI D	Sol Iny 250mcg/2ml	Ig. Rhd (Farmayala)
INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA	Fco 2ml	
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	Sol 16% Amp 1-2ml	Beriglobina (Hoechst Eteco)
INSULINA ISOFANICA	Fco Amp 40 UI/ml/ 10ml	Actrapid (Grunenthal) Insulina NPH (Biobras) Insulina Nordisk Re (Comerciosa) Insulina Novo lenta (Novo)
	Fco Amp 40 UI/ml	Insulina isofana NPH (Novo)
	Fco Amp 40-80 UI/ml	Actrapid (Novo)
INSULINA ZINC CRISTALINA	Fco Amp 40 UI/ml/ 10ml	Insulina (Biobras) Insulina Berna (Berna) Insulina Nordisk (Comerciosa) Insulina Novo Actra (Novo)
INYECTABLE DE VASOPRESINA	Amp 10 UI/0 5ml.	
ISONIAZIDA	Tabs 100mg	Isoniazida (Chile-Cormin)

		Nizetal (Infabi) Rimifón (Roche)
ISOPRENALINA	Amp 0 2mg/ml	Isuprel (Winthrop)
ISOSORBIDE	Fco Amp 1mg/ml/ 100ml	Isoket (Schering Ecuatoriana)
	Tabs 10-40mg	Isordil (Wyeth) Nitrosorbide (Menarine)
	Tabs 20mg	Elantan (Schering A G) Ismo 20 (Boehringer Mannhei) Medocor (Roemmers)
	Tabs 20-40mg	Iso mack retard (Mack Grunenthal)
	Tabs sublinguales 5mg	Isoket (Schering A G) Isordil (Ayerst)
	Spray 1 dosis = 30mg	Iso mack TD (Mack Grunenthal)
KETAMINA	Fco Amp 10mg/ml/20ml	Ketalar (Parke Davis)
	Fco Amp 50mg/ml/10ml	Ketalar (Parke Davis) Ketamina (Ing Jorge Trujill)
KETOCONAZOL	Tabs 200mg	Ketocon (Acromax) Ketoconazol MK

		(McKesson) Ketoral (McKesson) Leondox (Roemmers) Tructun (Medicamenta)
	Tabs 200mg Crema 20mg/g Shampoo 20mg/g	Nizoral (Janssen)
KETOTIFENO	Jbe 1mg/5ml.	Ketotifeno (McKesson) Zaditén (Sandoz)
	Tabs 1mg	Difen (Comerciosa) Ketotifeno (McKesson) Respimex (Medicamenta) Zaditén (Sandoz)
	SRO comp 2mg	Zaditén SRO (Sandoz)
LANATOSIDO C	Amp 0 4mg/2ml	Cedilanid (Sandoz)
LEVODOPA + INHIBIDOR	Tabs 125-250mg + 25-50mg	Prolopa (Roche) Sinemet (M S D)
LEVOTIROXINA SODICA	Tabs 0 1mg	Levothroid (Armour) Syntroid (Flint) Levotiroxina sódica (Glaxo)
LIDOCAINA	Jalea 2% tubos	Xilocaína jalea (Astra)
	Sol 5% sin	Xilocaína

	epinefrina/2ml	pesada (Astra)
	Sol al 2% con epinefrina al 1 200000	Xilocaína 2% con epinefrina (Astra)
	Sol al 2% sin epinefrina fco 50ml	Xilocaína 2% (Astra)
	Spray sol 10%/80ml	Xilocaína Spray (Astra)
LITIO CARBONATO	Tabs 300mg	Ceglución (Química Ariston) Eskalith (S K F)
LOMUSTINA	Cáps 40-100mg	Belustine (Roger) CEENU (Bristol)
MAGNESIO SULFATO	Sol 20-25% Amp 10ml	Sulfato de Magnesio (Life)
MALGALDRATO	Gel - Fco 300 +/- 100ml	Alukrón (Kronos) Milanta (Park Davis)
	Tabs Fco 180-360ml	Ditopax (Schering Ploug)
	Susp coloidal 400mg/5ml	Malox (Rorer) Gel de aluminio y magnesio (Francor) Gel MK (McKesson)
MANITOL	Sol 15-20% fco 500ml	Acrosmosol (Acromax) Manitol

		(Acromax)
MEBENDAZOL	Cáps /Tabs 100mg	Benzalmın (Francor - Rocnarf) Me-Bendazol (Acromax) Mebendazol (G M) Mebendazol (Kronos) Mebendazol MK (McKesson) Mebendazol NT (Neoterapıa) Pantelmín (Janssen) Trıdazol (Indunıdas) Zacor (Chalver)
	Susp 20mg/ml fco 30ml	Me-Bendazol (Acromax) Mebendazol MK (McKesson) Pantelmín (Janssen) Trıdasol (Indunıdas)
MEFLOQUINA	Tabs 250mg	
MENADIONA (VITAMINA K)	Amp 10mg/ml	Konakıon (Roche) Synkavıt (Roche)
MERCAPTOPURINA	Tabs 50mg	Purınethol (Burroughs)
METILDOPA	Tabs 250mg	H G Metıldopa (H G) Metıldopa (M S D) Metıldopa (Chıle-Cormın) Metıldopa (Ing Jorge Trujıll) Metıldopa

		(Schering Ploug) Modipres (Farmayala - Sembrina) Metildopa (Francor) Aldomet (M S D) Hypotén (Francor)
	Tabs 500mg	Aldomet (M S D) Hypoten (Francor - Rocnarf)
METILERGONOVINA	Amp 0 2mg/ml Grag 0 125mg Gotas 0 25mg/25 gotas	Methergín (Sandoz)
METOCLOPRAMIDA	Amp 10mg/2ml Gotas 4mg/ml Jbe 5mg/5ml	Plasil (Life)
	Tabs 10mg	Metoclopramida NT (Neoterapia) Paspertín (Scherifarm) Plasil (Life)
	Amp 10mg	Clopán (Menarine)
METOTREXATO	Amp 50mg/2ml	Methotrexate (Lederle - Cianamid) Metotrexato (Roger) Mexate (Bristol)
	Tabs 2 5mg	Methotrexate (Lederle - Cianamid) Metotrexato (Roger)
	Comp 2 5mg	Metotrexato

	Amp. 50-500mg	(Medicamenta)
METRONIDAZOL	Fco Amp 500mg/ 100ml	Elysol (Comercíosa) Flagyl (Quifatex) Servizol (Ciba Geigy) Metrolag IV (Lagap) Flagyl IV (Rhone Poulenc)
	Ovulos 500mg	Acromona (Acromax)
	Sup 500mg.	Vetizol (Acromax)
	Susp 125mg/5ml.	Acromona (Acromax) Ameván (Química Ariston) Flagyl (Quifatex) Metronidazol HG (H G) Metronidazol (Chile-Cormin) Metronidazol GM (G M) Metronidazol MK (McKesson) Tricogiar (Neoterapia) Tricoxin (Francor - Rocnarf) Flagyl (Rhone Poulenc)
	Susp. 200mg/5ml Iny 0 5%	Servizol (Servipharm)
	Tabs 250mg	Acromona (Acromax) Ameván (Química Ariston) Flagyl (Quifatex) Metronidazol

		HG (H G) Metrıl GM (Nattermann) Metronıdazol (Chıle-Cormın) Metronıdazol (Delta) Metronıdazol GM (G M) Metronıdazol (Ing Jorge Trujıll) Metronıdazol (Pharmachın) Metronıdazol MK (McKesson) Metronıdazol NT (Neoterapıa) Servızol (Servıpharm - Cıba) Trıcoxın (Francor - Rocnarf) Flagyl (Rhone Poulenc)
	Tabs 500mg	Metronıdazol (Francor) Acromona (Acromax) Ameván (Químıca Arıston) Flagyl 500 (Rhone Poulenc) Trıcoxın (Francor)
MORFINA	Amp 10mg/ml	Morfına (INH)
MULTIVITAMINAS CON O SIN MINERALES	Gotas	Dayamıneral (Abbott) Decavısol (Brıstol) Metabasal (Infabı) Multıvıtamınas MK (McKesson) Pedıavıte (Abbott)

	Polivisol (Mead Johnson Bristol) Protivit (Roche) Trivisol (Mead Johnson Bristol)
Jarabe	Biovital (Nattermann) Cluvisol (Ayerst) Conferrón (Ecu-Bjarner) Dayamineral (Abbott) Ferro Complejo (G M) Incremin con Hierro (Lederle - Cianamid) Multivitaminas II M (McKesson) Pediavite (Abbott) Sunex (Abbott) Welton (Ecu-Bjarner)
Tabs /Cáps	Acutil (Italmex) Anemidox Ferrum (Merck Ecuador) Centum (Lederle - Cianamid) Clusivol (Ayerst) Dayamineral T.500 (Abbott) Estrestabs (Cyanamid) Ferratina (Adams - Parke Davis) Filidón (Lederle - Cianamid)

		Iberol 500 (Abbott)
		Iberol 500 gradumet (Abbott)
		Iberol fólico (Abbott)
		Lepevit (Life)
		Materna (Cyanamid)
		Metabasal (Infabi)
		Multivitaminas II M (McKesson)
		Myadec (Adams - Parke Davis)
		Natabec (Adams - Parke Davis)
		Natabec F (Adams - Parke Davis)
		Obron F (Pfizer)
		Pramet (Abbott)
		Pregnatal (Comerciosa)
		Prenatal (Upjohn)
		Slinavite (Pfizer)
		Supradín (Roche)
		Teragran M (Squibb)
		Unicap T (Upjohn)
		Vitamínet (Roche)
		Vitirón (Mepha - Orquifa)
NALOXONA	Amp 0 4mg/ml	Narcán (Endo)
NAPROXENO	Cáps /Tabs 500mg	Naprosyn (Grunenthal)

		Naproxeno NT (Neoterapia) Naproxén 500 (Grunenthal) Servinaprox (Servipharm)
	Tabs CR 1g Gel tubo 30g Sup 500mg.	Naprosyn (Grunenthal)
	Tabs 100-275-550mg Sup 50-275mg Susp 125mg/5ml	Apronax (Grunenthal)
	Tabs 275-500mg Tabs pediátricas 100mg Sup adultos 275mg Sup pediátricos 50mg Susp 125mg/5ml	Flanax (Grunenthal)
	Tabs 100-275mg Susp 125mg/5ml	Infor (Interpharm)
NEOSTIGMINA	Amp 0 5mg/ml Tabs 15mg	Prostigmine (Roche)
NICLOSAMIDA	Tabs 500mg	Yomesán (Bayer)
NIFEDIPINA	Tabs /Cáps 10mg	Adalat (Bayer) Nifedipina (Pharmachin) Nifedipina MK (McKesson) Nifedipina Rathiofa (Nattermann) Nifedín 10mg (Comerciosa) Procardia (Pfizer) Zenusín (Mepha - Orquifa)
	Tabs 30-60mg	Adalat Oros (Bayer)

NIFURTIMOX	Tabs 120mg	Lampit (Bayer)
NISTATINA	Crema vaginal 100000 UI/4g/tubo 30g	Micostatin (Squibb)
	Susp 100000 UI/ml	Acronistina (Acromax) Micostatin (Squibb) Nistatina (Chile-Cormin)
	Tabs vaginales 100000 UI	Acronistina (Acromax) Scanytin (Scampharm)
	Grag 500000 UI	Micostatin (Squibb)
	Crema tópica 1g/ 100000 UI	Micostatin (Squibb)
NITRAZEPAM	Tabs 5mg	Mogadón (Roche) Somnil (Ecu-Bjarner)
NITROFURAL	Sol al 0 2% Fco 120ml	Furasin (Norwich)
NITROFURANTOINA	Tabs 100mg	Nitrofurantoí-na (Sch-Bjarner) Uricept (Scherifarm) Uvamin Retard (Mepha Orquifa)
NITROPRUSIATO SODICO	Amp 50mg/5ml	Nipride (Roche)
NORETISTERONA	Tabs 5-10mg	Primolut Nor (Schering A G)
NORFLOXACINA	Tabs 400mg	Noroxin

		(M S D) Uroflox (Farma- ındustrıa) Orsanac (Pharma)
ORFENADRINA	Amp 60mg/2ml	Norflex (Rıker) Orfenadrına (Ing Jorge Trujıll)
	Tabs 100mg	Norflex (Rıker) Orfenadrına NT (Neoterapıa)
OXIMETAZOLINA	Sol nasal 0 05%/ 15ml adultos Gotas pedıátrıcas 0 025%	Afrın (Scherıng USA)
	Sol Oft	Ocuclear (Scherıng)
	Gotas adultos y pedıátrıcas	Rhınofrancor (Francor)
OXITOCINA	Amp 10 UI/ml.	Pıtocın (Parke Davıs) Syntocınon (Sandoz)
PANCURONIO	Amp 2mg/1-2ml	Pavulón (Organon)
	Amp. 1mg/ml/10ml	Bromuro de pancuronıo (Abbott)
PARACETAMOL (ACETAMINOFEN)	Gotas 60mg/0 6ml	Acropırına (Acromax) Afebrıl (G M) Apyral (Francor - Rocnarf) Dolıum (Italmex)

		Panadol (Sterling Productos)
		Paracetamol (Chile-Cormin)
		Rapidol (Pfizer)
		Rilín NT (Neoterapia)
		Tamifén (Química Ariston)
		Tylenon (Mc Neil - J & J)
		Winasorb (Winthrop)
Jbe	120mg/5ml	Abbofén (Abbott)
		Acropirina (Acromax)
		Apyral (Francor - Rocnarf)
		Dolium (Italmex)
		Kalmedol (Indunidas)
		Rapidol (Pfizer)
		Rilin NT (Neoterapia)
		Servigesic (Servipharm - Ciba)
		Tamifén (Química Ariston)
		Termofín (Kronos)
		Tylenol (Mc Neil - J & J)
		Zolben (Ciba Geigy)
		Winasorb (Winthrop)
Sol	oral 62 5mg/5ml	Infant-Acetil (H G)
Sup	250mg	Apyralin (Francor)

	Tab Infantil	Bebetina (Schering)
	Tab Inf 80mg	Panadol (Sterling Products) Winasorb (Winthrop)
	Tabs 325mg	Apyral (Francor)
	Tabs 500mg	Acetaminofén (Laboterapia) Alginox (Infabi) Dolium (Italmex) Dolorfin (Infabi) Dominal (Francor - Rocnarf) Eraldor (Schering Ploug) Paracetamol (Chile-Cormin) Sistalgia (Neofarmaco) Tylenol (Mc Neil - J & J) Winasorb (Winthrop) Zolben (Ciba Geigy)
	Tabs 500mg Jbe 120mg/5ml Sup 125mg. (lactante) Sup 250mg. (infantil)	Napafén (Ecu-Bjarner)
	Tabs 500mg Jbe 160mg/5ml Sup. 300mg. Gotas 100mg/ml.	Tempra (Bristol)
PENICILAMIDA	Tabs 250mg	Artamin (Biochemie) Cuprida (M S D) Depen

		(Wallace)
PETIDINE	Amp 50-100mg/ml	Demerol (Winthrop)
PETROLATO COMPUESTO	Emulsión fco	Agarol (Productos Adams) Laxalar (Ecu-Bjarner) Laxarol (Infabi)
PILOCARPINA	Sol Oft al 2% y 4%/15ml	Isoptocarpina (Alcon) Licarpin (Allergan)
	Gel oftálmico 4%	Pilogel HS (Alcon)
PINDOLOL	Comp 10mg	Visken (Sandoz)
PIPERAZINA	Jbe 20% fco	Ascaridine (Ecu-Bjarner) Nematox (Tecnandina) Oxiural (Laboterapia) Piperazina NT (Neoterapia) Piperazina GM (G M) Piperazina Rocnarf (Francor - Rocnarf) Upixón (Bayer) Vermicron (Kronos) Vermifrancor (Francor)
	Jbe 500mg/5ml	Piperacyl (H G)

PIPOTIAZINA	Amp 100mg/4ml. Amp 25mg/ml	Piportil (Rhone Poulenc)
PIRAZINAMIDA	Tabs 500mg	PZA (Ciba Geigy) Pirazinamida (Chile-Cormin) Pirazinamida (Ing Jorge Trujill) Pirazinamida (Pirofat - Mercanti) Zinamida (M S D)
PIRIDOSTIGMINA	Tabs 60mg	Mestinón (Roche)
PIRIDOXINA (VITAMINA B6)	Amp 300mg	Acro B6 (Acromax) Benadón (Roche)
	Tabs 100mg	Acro B6 (Acromax) Beneuril (Francor - Rocnarf) Beneurón (Francor - Rocnarf) Piridoxina (Chile-Cormin) Vitamina B1 (G M) Vitamina B6 (Mepha Orquifa)
	Tabs 40mg	Benadón (Roche)
PIRIMETAMINA	Tabs 25mg	
POTASIO CLORURO SOL (2meq/ml)	Amp 10 y 20ml	Soletrol K (Life)
	Sol oral 11 7%	Tri K

		(Ecu-Bjarner)
PRALIDOXIMA	Amp 1g/20ml	Protopám (Ayerst)
PRAMIVERINA	Amp 2 25mg/2ml	Sistalgina (Merck)
	Tabs 2mg	Sistalgina (Merck)
PRAZICUANTEL	Tabs 600mg	Biltricide (Bayer) Cisticid (Merck) Praziquantel (Medisca)
PRAZOSINA	Tabs 1-2mg	Minipres (Pfizer)
PREDNISOLONA	Sol Oft 1%/10ml Tabs 5mg Unguento crema	Prednisolona MK (McKesson) Solpren (Ecu-Bjarner)
PREDNISONA	Tabs 5mg	Meticorten (Schering USA) Prednisona (Chile-Cormin) Prednisona NT (Neoterapia)
	Tabs 50mg	Meticortén (Schering USA)
PRIMAQUINA	Tabs 250mg	
PRIMIDONA	Tabs 250mg	Mysoline (Life)
PROCARBAZINA	Cáps 50mg	Natulan (Roche)

PROPILTIOURACILO	Tabs	50mg	Propiltioura-cilo (Lederle-Cianamid) Tiotil (Pharmacia)
PROPANOLOL	Tabs	10-40-80mg	Inderal (Life) Propanolol (Rathiopharm) Propanolol (Chile-Cormin) Propanolol (Corp Mercantil) Propanolol (Mepha - Orquifa) Propanolol (Schering Ploug) Propanolol Rathiop (Rathiopharm)
	Tabs	80-160mg	Inderal LA 80 (Life)
QUINIDINA	Tabs	200mg.	Cardioquinol (Ecu-Bjarner)
RETINOL (VITAMINA A)	Amp	300000 UI/ml	Arovit (Roche) Retinol (Chile-Cormin)
	Comp	50000 UI	Arovit (Roche) Retinol (Chile-Cormin)
	Gotas fco. 7 5ml	150000 UI/ml	Arovit (Roche)
RIFAMPICINA	Cáps	300mg	Ercubot (Mercantil Contract) Rifadín (Life) Rifampicina

		(Helm Pharmaceutica) Rifampicina (Liberman) Rifampicina (Medisca) Rifampicina MK (McKesson) Rifazida (Sigtor) Rimactán (Ciba Geigy)
	Jbe 100mg/5ml	Rifadín (Life)
	Jbe 50ml (2%)	Rimactán (Ciba Geigy)
SALBUTAMOL	Amp 0 5mg/ml	Ventolín (Glaxo)
	Inhalador 20mg	Ventilán (Glaxo) Ventolín (Glaxo)
	Jbe 2mg/5ml	Salbutamol (Chile-Cormin) Salbutamol (Septa Hufasa) Ventilán (Glaxo)
	Tabs 4mg	Ventilán (Glaxo)
	Rotacaps 200mcg	Ventolín Rotahaler (Glaxo)
SALES DE REHIDRATACION ORAL	Polvo/dil en 1lt ClNa 3 5g	Sales de Rehid (Indunidas)
	Citrato trisódico dihidratado 2 9g ClK 1 5g glucosa 20g	Sales de Rehid (Laboterapia) Sales de Rehid (Indunidas) Sales de Rehid (Ciba Geigy) Sales de Rehid

		(Servipharm)
SODIO BICARBONATO 7 5%	Amp 50ml 3 75g = 44 6mEq	Acrobicar Na (Acromax)
SODIO CLORURO (3 5meq Na - 3 5meq cl/ml)	Amp 10ml/2g	Soletrol Na (Life)
SODIO CLORURO 0 9%	Sol Fco 1000ml	Solución isotónica (Life) Solución salina Nor (Travenol) Suero fisiológico O (Braun) Suero fisiológico S (Chile-Cormin)
	Amp 9g/1000ml	Soluclor 0.9% (Life)
SOLUCION BUTTLER	Amp 0 71g/1 09g/10ml	Soletrol B (Life)
SOLUCION DARROW	Amp 1 48g/0 99g/ 0 65g/10ml	Soletrol D (Life)
SOLUCION RINGER LACTATO	Fco 1000ml	Dx-Ringer (Life) Lactato Ringer (Abbott) Lactato de Ringer (Dialimed) Lactato de Ringer (Sanderson) Lactato de Ringer (Travenol)
	Fco 500-1000ml	Lactato de Ringer (Braun)

SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	Fco Amp 100mg	Flebocortid (Life) Solucortef (Upjohn)
	Iny Liofilizada 100-500mg	Flebocortid (Lepetit)
SUERO ANTIBOTROPICO POLIVALENTE	Amp 20ml (Globulina sérica)	Antiveneno ofídico pol (Wyeth)
SULFACETAMINA	Sol Oft 10-15 % / 15ml	Isoptocetamida (Alcon) Cetamida (Alcon)
SULFADOXINA + PIRIMETAMINA	Tabs 500mg + 25mg	Fansidar (Roche)
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM (COTRIMOXAZOL)	Amp 80mg + 400mg/3ml	Bactrim (Roche)
	Susp 40mg + 200mg/5ml	Abbotrim (Abbott) Bactricida (Infabi) Bactrim (Roche) Cotrimoxazol (Chile-Cormin) Cotrimoxazol (Egye) Cotrimoxazol (Francor - Rocnarf) Cotrimoxazol GA (Genamerica) Krobactrol (Kronos) Lidaprim (Ciba Geigy) Cotrimoxazol NT (Neoterapia) HG Sulfaprim (H G) Metoprim (Química Ariston) Nopil (Mepha -

		Orquifa) Omsat (B Mannheim - Grunen) Suftrex (Life) Sulfaprim (Indunidas) Trimetoprim Sulfa (McKesson) Trimezol (Acromax)
Tabs	80mg + 400mg	Bactricida (Infabi) Bactrim (Roche) Cotrim (Ecu-Bjarner) Cotrimoxazol GA (Genamerica) Cotrimoxazol NT (Neoterapia) Kobactrol (Kronos) HG Sulfaprim (H G) Lidaprim (Ciba Geigy) Metoprim (Química Ariston) Nopil (Mepha - Orquifa) Omsat (B Mannheim - Grunen) Pantorac (Invest. Farm. Col) Septran (Welcome) Sulfaprim (Indunidas) Suftrex (Life) Trimetoprim Sulfa MK (McKesson) Trimezol (Acromax)

	Tabs 160mg + 800mg	Bactrim F (Roche) Cotrimoxazol GA (Genamerica) Nopil F (Mepha) Omsat F (Boehringer) Suftrex (Life)
	Tabletas	Zoltrim forte (Ecu-Bjarner)
	Suspensión	Zoltrim (Ecu-Bjarner)
SULFATO DE PROTAMINA	Amp 50mg/5ml	Protamina 1000 (Roche)
SULFATO DE QUININA	Tabs 300-650mg	
SUXAMETONIO	Fco 500mg/10ml	Quelicin (Abbott)
TAMOXIFENO	Tabs 10mg	Nolvadex (Life)
	Comp 10-20mg	Taxus (Medicamenta)
TECLOZAN	Tabs 100-500mg Susp 50mg/5ml/ fco 60ml	Falmonox (Winthrop)
TERFENADINA	Jbe 30mg/ml/ fco 120ml	Acroterf (Acromax) Teldane (Life) Terfenadrina MK (McKesson)
TETRACAINA	Sol Oft 0 5%	Tetracaína (Alcon)
TETRACICLINA	Cáps 250-500mg	Acromaxiclina

		(Acromax) Ambramicina (Life) Helucíclín (Helveparm) Hostaciclina P (Hoechst Eteco) Latycin (Biochemie) Servitet (Ciba Geigy) Steclín (Squibb) Tetrabiótico (H G) Tetraciclina (Delta) Tetraciclina (Kronos) Tetraciclina (Laboterapia) Tetraciclina MK (McKesson) Tetraciclina NT (Neoterapia) Tetraciclina P (Mepha - Orquifa) Tetraciclina 500 (Química Ariston) Tetracil (Farmayala) Tetrageme (G M) Tetrecú (Ecu-Bjarner) Tetrex (Bristol)
TETRIZOLINA	Sol Oft al 0 05%	Murine 2 (Abbott) Visina (Pfizer)
TIAMAZOL	Tabs 5mg	
TIAMINA (VITAMINA B1)	Amp 100mg/ml/10ml	Benerva (Roche) Tiamina (G M)

	Tabs 100mg	
TIETILPERAZINA	Amp 6 5mg/ml Grag - Sup	Torecán (Sandoz)
TIMOLOL	Sol Oft 0 5%/5ml	Timoptol (M S D)
TIOPENTAL SODICO	Fco Amp 1g/50ml	Penthotal Sódico (Abbott) Tiopental (Biochemie) Tiopental Sódico (Chile-Cormin) Tiopental Sódico (Ing Jorge Trujill)
TIORIDAZINA	Tabs 30-200mg	Meleril Retard (Sandoz)
	Jbe 0 5% Sol	Meleril (Sandoz)
TIROGLOBULINA	Tabs 65mg	Proloid (Parke Davis)
TOBRAMICINA	Sol Oft 0 3%/5ml	Tobrex 0 3% (Alcon)
TOXOIDE DIFTERICO	Ampolla	Difteria toxoide (Sclavo)
TOXOIDE DIFTERICO-TETANICO + VACUNA PERTUSIS	Ampolla	Dif per tet all (Farmayala) Trenin (Hoechst Eteco)
TOXOIDE DIFTERICO TETANICO	Amp 0 5ml	Anoxal DiT (Berna)

TOXOIDE TETANICO ADSORBIDO	Amp 0 5ml (1 dosis)	Tetanol (Hoechst Eteco) Anatetall (Sclavo)
TRAMADOL	Amp 50mg/ml Amp 100mg/2ml Cáps 50mg Sol oral 1ml 100mg	Tramal (Grunenthal) Nobligan (Tecnandina)
TRAZODONA	Amp 50mg/5ml Tabs 100mg	Trittico (Tecnandina)
TRIAMCINOLONA	Tabs 8mg	Quenacort (Squibb)
TRINITRATO DE GLICEROL	Preparaciones transcutáneas	Deponit 32mg. (Scherifarm) Deponit 5 (Schering Ecuatoriana) Minitran 5 (New Yorker) Nitradisc 10mg (McKesson) Nitradic 5mg (McKesson) Nitroderm TTS 5 (Ciba Geigy)
TROPICAMIDA	Sol Oft al 1%/5ml	Mydriacil (Alcon)
UNDECANOATO DE TESTOSTERONA	Cáps 40mg.	Andriol (Organon)
VACUNA ANTIMALARICA	Sol Iny (liofilizada)	YF VAX(tm) (Squibb)
VACUNA ANTIHEPATITIS B	Amp 20mg/ml/3ml	Heptavax - B (M S D)
VACUNA ANTIINFLUENZA	Ampolla	

VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA TRIVALENTE TIPO SABIN	1000000 virus 1	Buccapol (Berna)
	100000 virus 2	Orimune (Lederle - Cianamid)
	500000 virus 3	Polioral (Ortho)
VACUNA ANTIRRABICA	Sol Iny	Lyssavac N (Berna) Nobivac Rabies (Itervet) Vacuna INH (INH)
VACUNA ANTISARAMPIONOSA	Sol Iny	Moraten (Berna)
VACUNA ANTITIFICA	Amp 0 5ml	Morbilvax (Farmayala) Rubeaten (Berna)
VACUNA ANTIRUBEOLA	Fco 1 dosis	Gunevax (Farmayala) Rubeaten (Berna)
VACUNA BCG	Líquida liofilizada	BCG (Berna) BCG (INH)
VALERATO DE ESTRADIOL	Amp 10mg/ml	
	Grag 1mg	Progynova (Schering A G)
VECURONIO	Amp 4ml	
VERAPAMILO	Amp 5mg/2ml	Isoptín (Knoll - Grunenthal)

		Flamon (Mepha)
	Grag 80mg	Grangin 80mg (Comerciosa) Isoptín (Knoll - Grunenthal) Verapamil MK (McKesson)
	Grag 80mg Tabs retard 120mg Amp 5mg	Isoptín (Knoll - Grunenthal)
	Tabs 240mg	Isoptín SR (Knoll - Grunenthal)
	Grag 40-80-120mg	Verapamil MK (McKesson)
VINBLASTINA	Amp 10mg	Velban (Lilly) Vinblastina (Roger)
VINCRISTINA	Amp 1-5mg	Oncovín (Lilly) Vincasar (Adria) Vincristina (Bristol)
	Amp. 1mg	Vincristina (Medicamenta)
WARFARINA SODICA	Tabs 5mg	Coumadín (Endo)

ANNEXO VII

Levantamiento de Información: Logística

E S T U D I O

"REFORMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR"

LEVANTAMIENTO DE INFORMACION, LOGISTICA

ANTECEDENTE

En los dos ultimos años se han preparado no menos de cinco estudios tratando especificamente el tema de la reestructuración del CEMEIM y/o "El Manejo Racional de Productos Farmaceúticos, tanto por consultores y técnicos extranjeros como nacionales

La conclusión unanime de estos estudios resalta una pesima administracion De hecho, el mismo Ministro de Salud Publica, Dr Patricio Abad H sintetisa este mal en el documento "Modernizacion de la Gestion de Salud en el Ecuador", Noviembre 1993, "la primera causa de muerta en los paises en vias de desarrollo, es la denominada 'subadministracion' "

Esta deficiencia en el area de administracion sumada a la falta de personal competente y adecuado, la limitada autonomia financiera, el irregular e insuficiente presupuesto, los excesivos subsidios, resultan en un bajo grado de satisfaccion por parte de los clientes, lo que trae como consecuencia un aumento de la desconfianza social en la utilidad del sistema.CEMEIM, una perdida constante de mercado, y por ende de su reputacion

Aun cuando el gobierno reconoce la imperiosa necesidad de una reestructuracion de las politicas y acciones que determinan el funcionamiento del sistema de salud y que estos cambios deben enfocar el desarrollo a largo plazo, hasta tanto y hasta cuando esas medidas se tomen, recomendamos que se implementen medidas a corto plazo, particularmente aquellas que tengan que ver con la contratacion inmediata, por un periodo de seis meses a un ano, de un asesor local especializado en materia de logistica, particularmente en el control de inventarios, que pueda disminuir el desperdicio y minimizar las sustanciales perdidas causadas por este concepto

Bajo la presente estructura y tomando en consideracion el tiempo sustancial que tradicionalmente se toma el estado para cambiar, CEMEIM no podria jugar un rol efectivo como comprador, promotor, distribuidor y eje principal de los planes del Ministerio de Salud Publica, que se ha propuesto *"dotar de medicamentos genericos de eficacia terapeutica comprobada y de precios accesibles para todos los estratos sociales Con estos antecedentes el MSP plantea cambios importantes a la forma como se ha estado manejando el sistema de suministros de medicamentos genericos en el pais, que tiendan a racionalizar al maximo los escasos recursos asignados para este fin y que por otra parte permitan lograr un buen nivel de recuperacion de costos para poder reponer los stocks y mantener el programa "*1

Un cambio a corto plazo, como el propuesto, podria brindarle a CEMEIM el tiempo necesario para que se pueda reestructurarlo antes que los recursos disponibles ni puedan sostenerlo ni puedan justificarse

Amerita reconocerse que en forma definitiva y resoluta los vientos en el Ecuador estan soplando en direccion contraria del tipo de gobierno paternalista socialista que era la norma hasta hace poco Basandonos en los resultados del ultimo plebiscito, la sociedad respalda la direccion que el gobierno ha tomado En el campo de la salud debemos reconocer que el sector privado ira participando cada vez mas activamente *"Los precios de las medicinas en nuestro pais han subido en mayuor proporcion al indicie de precios al consumidor Para hacer frente a esta situacion la Politica de Salud de la presente admi-nistracion del Ministerio propone algunas medidas concretas y al-canzables para encausar el "nuevo rumbo" del Estado, que para una mayor participacion de la sociedad el Plan actue entre otras li-neas a traves del 'incentivo al sector privado para que participe y se haga cargo de la prestacion de servicios' A tal efecto se elaboro el documento 'Politicas y Lineamientos Basicos Para los Programas de Salud - Periodo 1993-1996' los mismos que fueron legalmente expedidos mediante Acuerdo Ministerial No 114 del 16 de Junio de 1993

En este documento se comienza por reconocer la verdad por todos conocida, pero no siempre aceptada de que 'la problematica de la salud del pais no es responsabilidad unica ni puede ser abordada unilatrerlmente por el Ministerio de Salud' por lo cual se impone una accion concwertada con otros organismos del Estado, con los gobiernos seccionales y en particular **con los distintos componentes de la sociedad civil, como es el caso de gremios profecionales, los sindicatos y asociaciones de trabajadores y con las organizaciones no gubernamentales (ONG), de tal manera de ir creando el Sistema** Nacional de Salud "*1

Es interesante notar que no hay discrepancias sustanciales o de fondo entre los distintos consultores que han tocado este tema en el pasado, sean estos nacionales o extranjeros, al diag-nosticar las causas del mal funcionamiento o al formular las es-trategias para la reestructuracion del CEMEIM Considero, sin embargo, que los estudios anteriores no le han dado la relevancia que merece el horrible problema de personal En realidad, la parte critica no esta tanto en encontrar un sistema sofisticado y costoso, cuanto en dotarse del personal capacitado, capaz de plasmar en realidad las medidas aprobadas Caso contrario, segui-remos acumulando estudios cada vez mas refinados sin que podamos conjugarlos en realidades

- -

*1- Modernizacion de la Gestion de Salud en el Ecuador, Republica del Ecuador, Ministerio de Salud Publica, Cuenca, Noviembre 1933

S U M A R I O

A - Situacion Actual

B - Personal

C - Sistema de Compras

D - Finaciamiento

E - Almacenamiento

F - Distibucion

G - Mercadeo y Ventas

H - Descentralizacion/Privatizacion

A - SITUACION ACTUAL

Comencemos revisando como las entidades del gobierno que tienen que ver con salud ven la "Situacion Actual" *"La persistencia todavia de amplios sectores poblacionales sometidos a dificiles condiciones de vida, con altos niveles de enfermedad y baja capacidad de acceso a los servicios de salud, refleja la injusticia e inequidad del desarrollo economico y social historicamente acumulado en nuestro pais La insuficiente dotacion de agua potable, letrinizacion o alcantarillado, eliminacion de basura, agravada por falta de empleos, bajos salarios, vivienda inadecuada, migracion rural a grandes ciudades,incrementan el riesgo de enfermedad y muerte en estos sectores "*1

*"De acuerdo con el informe oficial del Ministerio de Salud para el periodo 1988-1992, 'si los pre-supuestos del Ministerio se traducen a dolares de los Estados Unidos para observar los efectos inflacionarios, se tine que, al ano 1981 el presupuesto total de la institucion bordeaba los 170 millones de dolares, en tanto que, a 1991 se habia reducido a 127 millones, con una disminucion equivalente al 25% "*2

Sin embargo seria injusto responsabilizar de este deterioro solamente al factor de la disminucion de los recursos disponibles Probablemente tenga mucho mas importancia en la practica diaria de la prestaion de los servicios sociales, particularmente en los de salud, la grave insuficiencia de los sistemas administrativos vigentes para enfrentar los retos de manejar unidades que se agrandaron y multiplicaron en pocos anos, junto con una demanda que, precisamente por el empobrecimiento de la poblacion, cada vez recurre con mas frecuencia a los servicios 'gratuitos' del Estado Esta situacion, sumada a la ya innegable corrupcion que esta agrietando por sus bases la propia estructura del Estado, ha llevado a la conclusion empirica de que, la primera causa de muerte en los pises en via de desarrollo, es la denominada 'subadministracion' "*2

*"Los gastos en medicamentos y otros suministros medicos representan una de las mayores partidas presupuestarias en los sistemas de salud del sector publico En la mayoria de los casos, las compras de productos farmaceuticos tambien representan la mayor salida de divisas en el area de salud

La disponibilidad adecuada de suministros farmaceuticos constituye una condicion previa para el exito de la mayoria de las estrategias orientadas a mejorar o por lo menos mantener la situacion de salud Esto exige la utilizacion de los escasos recursos disponibles para la adquisicion de suministros farmaceuticos de la manera mas eficiente posible Lamentablemente, la eficiencia raras veces existe "*3

- -

*1- Proyecto FASBASE 1992
*2- Modernizacion de la Gestion de Salud en el Ecuador, MSP 1993
*3- El Proyecto de Manejo Racional de Prod Farm Marzo 1994

B - *"ANALISIS DE LA SITUACION DEL PERSONAL

1 Situacion Actual

El Centro Estatal de Medicamentos e Insumos Medicos, CEMEIM, es un organo adscrito al Ministerio de Salud Publica, que opera com presupuesto aprobado por el Congreso Nacional y por lo tanto, sujeto a la Ley del Presupuesto

En su presupuesto CEMEIM tiene asignado 68 plazas De estas, 56 estan contratadas y 12 son plazas vacantes congeladas por el Ministro de Finanzas

La organizacion y numero de trabajadores en cada Direccion es la siguiente

Direccion	Ejecutiva	3
"	Juridica	2
"	Financiera	19
"	Administrativa	9
"	Tecnica	2
"	de Planificacion	0
"	de Comercializacion	21
	Total	56

La estructura anterior presenta las siguiente debilidades

En las Direcciones Administrativa y Financiera se conmcentra el 50% del total del personal Por lo contrario, sus areas sustantivas, las Direcciones Tecnica y Planificacion, cuentan unicamente con 2 y 0 respectivamente

De sus directores, solamente tres (Comercializacion, Juridico y Administratico) han sido nombrados oficialmente en sus cargos Los Directores Ejecutivo, Financiero y Tecnico fungen como "Encargados", es decir que no tienen nombramiento oficial del Ministerio de Salud. Lo anterior provoca incertidumbre en los funcionarion nombrados temporalmente en sus puestos.

No hay correspondencia entre las responsabilidades asignadas a la mayor parte de los Directores y su formacion academica o experiencia laboral

-El Director Ejecutivo es medico Antes de ocupar dicho cargo fue Director Tecnico durante siete anos (Tiene debilidades en su preparacion en las areas administrativas y de comercializacion)
-El Director Financiero es egresado de Administracion de Empresas Su cargo anterior dentro de la empresa era el de responsable del presupuesto (En las areas de contabilidad y finanzas demostro debilidades)
-La Direccion Tecnica la conforman un Quimico Farmaceutico y un Odontologo, uno y dos anos en la empresa respectivamente
-El responsable de Comercializacion es Ingeniero Quimico con muy poca experiencia en el manejo de bodegas y mercadeo
-El Director de Asesoria Juridica se encuentra prestado al Ministerio de Salud Publica

-La Directora Administrativa es egresada de Administracion de Empresas

Por ser una unidad presupuestada el CEMEIM tiene el mismo nivel salarial que rige a los ministerios El salario mas alto dentro de la empresa es el del Director Ejecutico, US$260 00

La empresa se creo en 1986 De las 56 personas que laboran ahi, 20 tienen entre 5 y 8 anos de trabajar en ella Lo anterior puede generar una cierta resistencia si se quiere introducir cambios en estilos y metodos de trabajo

La Direccion de Comercializacion se limita a entregar productos, no visita las unidades de salud, no a los medicos que prescriben y no cuenta con especialistas en el manejo tecnico de bodegas Su sistema computarizado para el manejo de inventarios es obsoleto y unicamente registra el inventario Bodega/Quito

La Direccion Financiera se ha especializado en contabilidad presupuestaria y no en contabilidad empresarial

RECOMENDACIONES

Los niveles salariales que ofrece el Estado no permiten captar personal capacitado y de experiencia que mejore el actual Solo con una escala salarial similar a la que paga la empresa privada, se podra considerar la reestructuracion del CEMEIM La ley y reglamento que regulan a los trabajadores del Estado no permiten cancelar el contrato de trabajo de dichos funcionarios sino a traves de una negociacion entre ambas partes retiro voluntario o venta de su cargo Con la Ley de Modernizacion del Estado quizas puedan encontrarse algunas salidas, pero siempre habra que destinar un fondo para indemnizaciones que retribuiria al personal que sea despedido o trasladado al Ministerio de Salud Publica "*1

No se pudo precisar a que extento se provee informacion, educacion y motivacion a todo el personal Es obvio que no estan adecuadamente capacitados para cumnplir sus funciones especificas Si no existe la posibilidad de contratar personal especializado, recomendamos que se utilice todos los medios al alcance del Ministerio para establecer un programa de capacitacion continua, particularmente cuando CEMEIM ha sido informado que *"El Proyecto RPM puede desarrollar talleres de capacitacion, y traduciria su serie de capacitacion titulada **'Manejo de Suministro de Medicamentos'** y adaptaria los materiales al reestructurado sistema de suministros del MSP La OPS tambien ha desarrollado buenos materiales de capacitacion El calendario de la capacitacion dependeria de los planes de trabajo desarrollados por CEMEIM, pero el Proyecto RPM podria proporcionar por lo menos un curso de dos semanas en Ecuador anualmente hasta 1997

- -

*1- Estudio para la Reoganizacion del Centro Estatal de Medicamentos e Insumos Medicos CEMEIM Feprero 1994

C - SISTEMA DE COMPRAS

De acuerdo al MSP, *"Es importante realizar una muy atinada seleccion de los medicamentos genericos a adquirir, estableiendo cuales son las maximas prioridades, segun el perfil epidemiolo-ico del pais

Es importante senalar que para perfeccionar esta primera etapa es necesario contar con un adecuado sistema de estadisticas en todas las unidades operativas del MSP, que permita identificar precisa y oportunamente cual es la situacion exacta del pais en cuanto a la morbilidad existente, y adicionalmente que esta informacion fluya adecuadamente a los niveles superiores "*1

Lo arriba indicado es teoria La realidad es diferente
- *"Los tipos y las cantidades de productos seleccionados frecuentemente no coinciden con las necesidades epidemiologicas En muchos casos, se buscan productos de marca conocida mas nuevos y mas costosos, pudiendo obtener el mismo beneficio terapeutico con productos genericos menos nuevos y de mas bajo costo

- Las practicas en materia de adquisicion son muchas veces obsoletas, observandose deficiencias en las actividades de planificacion por anticipado. No se dispone de informacion confiable sobre consumo y saldos de existencia, y la poca informacion que si esta disponible raras veces es utilizada de unamanera probechosa No se aplican practicas competitivas para las compras El resultado son precios altos, el desabastecimiento de los productos de uso mas frecuente y el sobreabastecimiento de los productos de baja demanda "*2 *"Por ejemplo, la ampicilina de 500 mg en tabletas, que es un medicamento comprado por CEMEIM en 1992 y 1993 presenta un consumo real de 1'000 000 de tabletas por ano y en la propuesta de consumo se sugirio comprar para seis meses 5'136 450 unidades "

- "Tratando de encontrar una explicacion a los valores tan elevados que encontramos en el inventario y tomando como base los documentos proporcionados, elaboramos el Anexo No 1 Consideramos para efectos de este analisis como 'medicamento de lenta rotacion' aquellos que no han sido adquiridos en 1992 y 1993 y que aparecen con ventas en el ano 1993, o con saldos de existencias al final de este mismo ano Las conclusiones principales de este analisis son El CEMEIM tiene en inventario 60 medicamentos de lenta rotacion, ya que cumplen con uno o ambos criterios antes definidos Esta cantidad de medicamentos representa el 51% del total de inventario "

- "De acuerdo a lo expresado por su Director Ejecutivo, al CEMIM se le ha responsabilizado por la compra de 388 presentaciones de los medicamentos del C N M B , excluyendo los siguientes farmacos Antineoplasticos, Antidotos, Antitoxinas y vacunas Del Anexo No 1 se desprende, que en 1992 se compraron 92 items y 62 en 1993 De estos 154 productos, 98 son del C N M B (63%) "

- "Al 31 de Diciembre habian 118 farmacos en inventario, de los cuales 91 son del C N M B Los medicamentos fuera del C N M B presentan concentraciones o presentaciones no establecidas en el mismo o no estan registrados como medicamentos genericos de la lista Estos 91 items representan un 23% de la demanda que el CEMEIM debe satisfacer

- "El Anexo No 2 demuestra que de los 118 itms del inventario, 44 (37%) tienen una Disponibilidad Actual (meses de consumo en bodega) por arriba de 8 mesesde consumo y 14 con consumos entre 20 y 100 meses "

- "De los 102 productos en proceso de adjudicacion 80 no tienen existencias a Diciembre 1993 Sin embargo, hay medicamentos que se compran pese a que tienen en bodega mas de 10 meses de consumo Por otra parte, se compran medicamentos que no estan en la lista del C N M B De los calculos anteriores se desprende que en 1994, si se compran las cantidades solicitadas en la licitacion, se tendran 77 items en las bodegas del CEMIM con existencias para mas de 8 meses y 38 con mas de 20 meses de consumo " *3

Las compras de medicamentos hechos por el Estado representan un egreso de aproximadamente US$25 millones al ano, cerca de un 15%5 de la demanda total del pais Esto lo hace el MSP porque *"se ha propuesto dotar de medicamentos genericos de eficacia terapeutica comprobada y de precios accesibles para todos los estratos sociales" *1

Pese al expendio sustancial y las buenas intencioes, el MSP no ga logrado crear un autentico mercado de productos genericos Insertamos este comentario para realzar la incongruencia entre bellos postulados y gastos millonarios por un lado y un elemento humano inepto para llevar a cabo la realizacion de las ideas, sin ningun tipo de promocion *"Un autentico programa de genericos tiene que garantizar que el producto vaya al mercado y gane su posicion en base a su competitividad "*4

- -

*1-Modernizacion de la Gestion de Salud en el Ecuador, Nov 1993
*2-Resumen de Proyecto El Proyecto de Manejo Racional de Productos Farmaceuticos, Marzo 1994
*3-Estudio Para la Reorganizacion del CEMEIM, Febrero 1994
*4-Imforme de Consultoria Proyecto Ecuatoriano de Medicamentos Genericos Propuesta para un Plan de Accion Arango, Quito, Dic 1992

D - SITUACION FINANCIAMIENTO

*"El presupuesto del Centro Estatal destina sobre el 98% de sus asignaciones a la adquisicion de medicamentos e insumos medicos Se podria estimar que el 98% al que se hace alusion anteriomente, son las que la entidad recibe durante el periodo Esta situacion no se produce, debido a que esta sujeta a la aprobacion que inaludiblemente debe cumplirse en el Ministerio de Finanzas Estos actos administrativos son de tanta importancia dentro de los procedimientos que se siguen para adquirir las medicinas que en muchos de los casos son los que definen la dfactibilidad o los que imposibilitan el cumplimiento de los programas Esta situacion le convierte al CEMEIM en un organismo dependiente, en la parte economica, del Ministerio de Finazas

Por lo anotado, toda la programacion anual para adquisiciones de medicinas e insumos medicos, esta fundamentada en las asignaciones presupuestarias y sus reformas, las mismas que son atendidas en base a las prioridades fiscales, disponibilidades economicas nacionales y a las gestiones y presiones que se realice ante el Ministro de Finanzas, pero dadas las circunstancias, las disponibilidades financieras originadas en las transferencias se caracterizan por NO ser oportunas

De igual manera los incrementos presupuestarios antes manifestados, que alcanzan el 30% no son los adecuados si comparamos con indices economicos, tales como el de la inflacion, crecimiento poblacional, incrementos en demanda de medicinas por parte de las unidades operativas, etc que lo convierten en porcentajes muy pequenos que no cubren por lo menos la diferencia del valor adquisitivo que la moneda pierde durante un periodo economico

Dentro de la gestion financiera, como parte del proceso de compra, merece atencion especial el cumplimiento de las obligaciones contraidas por el CEMEIM ante los proveedores y la forma como contractualmente se establecen las relaciones comerciales entre estas partes Es asi como los laboratorios reciben un 50% del valor del contrato por concepto de anticipo y el otro 50% una vez recibido a satisfaccion del CEMEIM la totalidad de los bienes cuando se trata de adquisiciones locales En adquisiciones importadas, el pago del 100% de la cuantia del contrato mediante la apertuta de una Carta de Credito Este tipo de anticipo obligan a la entidad a disponer en caja valores que supera el 70% de la cuantia de concursos, entendiendose que tales egresos deben realizarse en un periodo no mayor a quince dias contados a partir de la adjudicacion de las compras lo que significa que la Entidad necesita gran liquidez.Como parte de los procedimientos de compra se encuentran la adquisicion de seguros, el pago de tasas e impuestos y mas gravamenes

El Banco Mundial provee financiamiento bajo una serie de normas (derechos y obligaciones) que se rigen por los documentos de licitacion y por los contratos firmados por el prestatario con los proveedores

Es norma del banco, propender al desarrollo de la industria local para lo cual facilita la participacion de empresas locales de manera independiente o en conjunto con extranjeros

Se puede concluir que las normas establecidas por el Banco Mundial para la adquisicion de bienes pueden ser acogidas y aplicadas en el pais, para lo cual solo deberan formar parte de los respectivos convenios, de acuerdo a los diferentes tipos de licitacion que se estimare aplicar, de acuerdo a las necesidades y realidades del pais y el area economica "*1

*"Todas las actividades que suponen recursos financieros para su ejecucion corren a cargo del area juridica quien debe disenar el mecanismo legal para el manejo de estos fondos, cuyo origen puede ser multiple (Presupuesto de la Nacion, Proyecto Holanda, Fondos Fonin, Unicef, etc) pero su utilizacion coordinada "*2

Por ser una unidad presupuestada, el CEMEIM, registra sus ingresos y gastos de acuerdo a un Manual de Contabilidad Gubernamental Los gastos se distribuyen en tres sub-programas Administracion General, Medicina Basica Social y Medicamentos Genericos e Insumos Medicos

Este sistema presenta algunas debilidades para una institucion como CEMEIM que dentro del marco de sus funciones realiza operaciones de compra y venta y opera con margenes de utilidad A continuacion presentamos las debilidades mas importantes

-El Catalogo de Cuentas carece de cuentas apropiadas que permitan gnerar informacion mas agil, ya que agrupan en una sola cuenta las Ventas de Contado y de Credito

-A las Cuentas por Cobrar no se le da seguimiento y control adecuado ya que existe un monto significativo en mora, la que revela deficincias en el manejo de esa cartera Ademas, contabilidad no ha creado una cuenta que le permita ir registrando las cuentas o valores que se consideran de dudosa recuperacion (Un empleado de oficina comento que para el este problema no es tan critico debido a que proveedor y cliente son lo mismo gobierno)

-No se elabora trimestralmente un analisis por antiguedad de saldo de la cartera a pesar de lo significativo que este rubro representa en el balance

-No hay un sistema computarizado del inventario que facilite el manejo, control y codificacion de los productos

-No existe una cuenta por Obsolencia y Deterioro del Inventario

-Las hojas de liquidacion de importacion tienen requisitos que no son llenados, como son numero de pedidos, Valor FOB Flete, Seguro, cuenta de Registro y otros

-Se observo que el Catalogo de Cuentas no existe una cuenta que permita depreciar los bienes y activos fijos

RECOMENDACIONES

Crear un sistema contable con cuentas que faciliten el control y analisis financiero Ejemplo Ventas de Contado y Credito, Provision para Cuentas de Dudosa Recuperacion, Obsolecencia y Deterioro de Inventarios

Elaborar trimestralmente un analisis por antiguedad de saldo de la cartera, por lo significativo que este rubro representa en el Balance, senalandose en dicho analisis, lo no vencido, vencido de trinta, sesenta, noventa y hasta ciento veinte o mas dias de morosidad, para que el Director Financiero tome acciones de recuperacion de la cartera en mora

Debido al volumen o stock de inventarios, se recomienda montar un sistema computarizado para ser codificados Contabilidad efectuara pruebas selectivas periodicas de inventarios y confrontara dichas pruebas contra saldos de Kardex, y de esta manera conocera si los inventarios estan siendo m,anejados adecuadamente por el responsable de bodegas para que en caso de haber faltantes se haga responsable

Es necesario crear una cuenta que permita depreciar los bienes y activos fijos, ya que es la forma apropiada para conocer los valores en libro de dichos bienes Esta depreciacion forma parte de los gastos fijos del organismo, que es uno de los elementos importantes para estimar su rentabilidad

CUENTA DE BANCOS

Al 30 de Noviembre, 1993, es de S/ 4,768'145 258,64 equivalente a US$2 3 millones Este monto acumulado proviene de las ventas de contado y recuperacion de cartera del ano 93 de $/ 3,855'000 000,00 (US$1 9 millones) y el saldo en banco de 1992. El monto tan elevado en Banco se explica porque durante todo el ano CEMEIM no efectuo compras con fondos propios Las compras de 1993, hasta por la suma de S/ 2,693'000 000,00 (US$1 3 millones) se hicieron con las transferencias del Ministerio de Finanzas

El MSP y CEMEIM elaboraron en Diciembre del 93, una licitacion de 102 medicamentos por un monto de S/ 6,947'260 000 00 (US$3 4 millones) que ya esta adjudicado El dinero en banco de CEMEIM sera utilizado para dichas compras junto con fondos del Banco Mundial El MSP debera solicitar al Ministro de Finanzas que revoque la orden de depositar los fondos de CEMEIM en la cuenta del Tesoro Nacional para poder hacer uso de ellos

Durante el ano 93 las ventas al credito se estiman en S/ 1,731'899,298 (US$860,000) que representan el 64% de las compras efectuadas en el mismo ano Los ingresos mensuales promedio, producto de las ventas de contado y credito recuperados se calculan en S/ 340'000,000 (US$170,000)

CUENTAS POR PAGAR

El saldo de Cuentas por Pagar a Noviembre 1993 es de S/ 63'173,445 (US$31,586) De este saldo, S/ 50'000,000, (US$25,000) son cuentas pendientes con dos proveedores de medicamentos CEMEIM no registra deudas al IESS ni a Finanzas

CUENTAS POR COBRAR

*"Uno de los grandes obstaculos del CEMEIM para consolidarse institucionalmente tiene relacion con la dificultad para recuperar su cartera, el tipo de relacion que se establece entre proveedor y cliente exonera al primero de una seria preocupacion por la eficiencia (su clientela es atada) y al segundo lo 'exime'

lo exime de ser cumplido en sus pagos "*2

*"La politica de credito en la institucion establece un plazo de 30 dias Esta politica no se respeta al existir cuentas con una antiguedad de hasta siete anos Ademas se continuan atendiendo a los clientes pese a tener facturas no canceladas

La contabilidad cuenta con un registro computarizado de las cuentas por cobrar que suministra el nombre del cliente, fecha, numero y monto de la factura Este reguistro clasifica las Cuentas por Cobrar en tres grandes grupos de Enero 1986 a Diciembre de 1991, de Enero a Diciembre de 1992, las cuentas de 1993 En el Estado de Situacion se clasifican como Cuentas por Cobrar al sector publico y privado (Vease Anexos No 3)

RECOMENDACIONES

a Estimar como incobrable la deuda acumulada entre 1986/91
b Para la deuda de 1992, la Direccion Finaciera en coordinacion con la Asesoria Legal deberan depurar la lista y definir los clientes privados y boticas populares con quienes se podria firmar convenios de pago con garantias de firmas solidarias o de bienes
c Suspender el credito a los clientes privados y boticas populares mientras no hayan cancelado la deuda de 1993
d Con la deuda de las unidades de salud la situacion resulta complicada y se debe negociar con firmeza

INVENTARIOS

La Direccion de Comercializacion tiene computarizado y valorado unicamente las existencias de sus bodegas en Quito La estimacion del valor del inventario que posee CEMEIM en cantidades y valores, se realizo sumando las existencias al 31 de Diciembre en las tres bodegas El Anexo No 3 presenta los resultados de esta valoracion

RECOMENDACIONES

a Realizar inventario fisico en las tres bodegas para certificar tanto las cantidades existentes como sus valores De esta manera se puede realizar un ajuste en el invencontable y obtener una cifra real del valor del mismo
b En coordinacion con la Direccion de Control Sanitario se debera realizar un analisis exhaustivo de cada medicamento del inventario que permita identificar las causas reales de lenta rotacion, involucraria a los responsables de las compras y se tratara de establecer los consumos reales de cada unidad
c No se debe seguir comprando medicamentos no contemplados en el C N M B y las cantidades compradas deben acercarse a los consumos reales y la disponibilidad financiera
d Resulta imperioso conocer los consumos reales y su estacionalidad para poder administrar correctamente los niveles de inventario y de esa manera no inrovilizar grandes sumas de dinero
e Para eliminar el inventario de medicamentos de lenta rotacion, se sugiere 1) devuelva al laboratorio y cambie por producto fresco, 2) Cambie por otro o por dinero, 3) Ofertarlo a las FF AA o IESS a precios especiales si compran todo el lote, 3) Como ultimo recurso, distribu-

E - ALMACENAMIENTO

*"Involucra, La Recepcion de Medicamentos e Insumos Verificacion, Conteo, Colocacion y Arreglo, Legalizacion de Actas Despacho de Medicamentos Recepcion de Pedidos, Procesamiento de Pedidos, Entrega de Pedidos Ademas, Control del Inventario, El Analisis de Consumos y El Mantenimiento de Niveles Optimos de los Medicamentos e Insumos "*1

El sistema actual tiene un esquema que adolece de ausencia de reglas y procedimientos claros que favorezcan la orientacion adecuada en la ejecucion de los precesos

Todas las tareas son ejecutadas manualmente, excepto el manejo del inventario en la bodega de Quito, que se ejecuta a traves de una computadora

Ningun guarda-almacen dispone de procedimientos para ubicar los productos adecuadamente Estos productos son almacenados dentro de las bodegas de acuerdo al criterio y experiencia del responsable de la bodega y de acuerdo a los volumenes de mercaderia "*2

*"Realiza el control de los ingresos, clasificados por compras nacionales e internacionales, por donaciones, transferencias y devoluciones a bodega, con informacion que facilite la imputacion de los respectivos Kardex y la elaboracion de informes que agiliten un correcto control financiero-contable

Realiza las tomas fisicas para la imputacion de los registros de ajuste sobrante y faltante que esta actividad demanda

Provee los analisis de consumos y la reposicion automatica, informacion de gran utilidad para la Direccion de Planificacion y Tecnica en la programacion de las futuras adquisiciones "*1

RECOMENDACIONES

*"Es de vital importancia cambiar el uso de procedimientos manuales por el control automatizado

Es necesario invertir en capacitacion del personal en la tecnologia informatica, para lograr con exito el funcionamiento del Sistema

Debe existir la participacion activa de todos los niveles de la organizacion para que el proceso de cambio tenga exito "*2

El punto de reorden y el riesgo de quedarse sin stock debe balancearse con el alto costo del exceso de inventario El costo de acarrear un inventario, incluyendo financiamiento, seguro, depreciacion, obsolecencia e impuestos sube al 30% del valor del mismo La relacion entre el valor del inventario y las ventas anuales para CEMEIM esta cerca de 1 a 1 Los costos fijos se vuelven tan altos que no amerita mantener tres bodega "*3

---

*1-Plan Nacional de Atencion Farmacoterapeutica del Ecuado,MSP
*2-Trabajo del Equipo Economico Administrativo de CENEIM
*3-Ecuador, Nat'l Program for Generic Drugs, CEMEIM 1994

DISTRIBUCION

*" Su funcion principal es la de suministrar los medicamentos e insumos medicos a las diferentes unidades operativas, hospitales, programas de salud, centros y subcentros de salud, desde las bodegas hacia todo el pais El numero de clientes difiere desde 250 hasta 950, dependiendo de quien lo reporte)

Todo despacho se realiza en base a un pedido expreso por escrito, sea por correo, telegrama o fax

El pedido se ingresa directamente a la Direccion de Comercializacion para ser autorizado, se analiza el stock y las adquisiciones historicas realizadas por las unidades operativas, luego por el computador, donde se genera una orden de despacho, elaborando posteriormente las facturas respectivas

CEMEIM elabora mensualmente Listas de Medicamentos Disponibles Sin embargo hace falta una difusion mas amplia de las mismas Adicionalmente por el lapso demasiado largo en que se publican, no siempre se cuenta con todos los articulos que se slicitan, habiendose determinado que un 25% aproximadamente de los pedidos no se puede atender completamente por falta de stock

La distribucion se la realiza a traves de las bodegas de Quito, Guayaquil y Cuenca Guayaquil atiende a la region litoral, excepto Esmeraldas, Cuenca atiende principalmente a las provincias de Canar y Azuay y Quito cubre el resto del pais

Se ha determinado que el transporte se lo realiza en un 60% en unidades del CEMEIM, un 30% en vehiculos de las propias unidades operativas y un 10% en transporte privado "*1

RECOMENDACIONES

*"Se requiere un cuidadoso trabajo conjunto entre los Servicios de Salud y el CEMEIM para definir con claros criterios tecnicos las necesidades especificas de cada unidad operativa ?Que medicamentos y en que cantidad debe enviarse a donde? Este es un aspecto basico del Programa, cuya respuesta es, si se quiere, mas dificil por tratarse de medicamentos gratuitos Buscamos la racionalizacion del uso de los medicamentos, por lo cual no son suficientes los criterios historicos El personal del CEMEIM ha recibido entrenamiento en este campo especifico pudiendo una propuesta muy precisa al respecto "*2

a Establecimiento de un registro de proveedores
b Establecer el stock de las bodegas de tal manera que este responda a las necesidades reales
c Determinacion de los niveles de reabastecimiento de todos y cada uno de los medicamentos e insumos medicos
d Establecer un calendario de entregas y recepciones para no entorpecer estas dos actividades

- -

*1-Plan Nacional de Atencion Farmacoterapeutica del Ecuador MSP 1992

*2-Proyecto Ecuatoriano de Medicamentos Genericos, Arango, Quito, Diciembre 1992

MERCADEO Y VENTAS

No es posible tener exito con la comercializacion de medicamentos genericos si no se gana a los prescriptores Es necesario, por lo tanto, disenar un programa muy efectivo de informacion y motivacion Debe ilustrarse al cuerpo medico sobre la naturaleza del producto generico y la bioequivalencia, uso racionl, sobre el control de calidad en el programa y sobre los aspectos relativos al control sanitario en los medicamentos. (Registro, Normas farmacologicas, Controles, etc) Reuniones medicas, conferencias y seminarios deben ser organizados para esta labor de difucion, asi como materiales impresos y audiovisuales El objetivo especifico es que el medico comprenda las bases cientificas y sociales de un programa de medicamentos genericos, lo acepte y adopte la prescripcion generica de los medicamentos

El usuario es, sin embargo, el destinatario y la razon de ser del programa, como el medico, esta tambien muy influenciado de los prejuicios esparcidos contra el producto generico, es necesario desarrollar, por lo tanto, una extensa campana tendiente a ilustrarlo y motivarlo al uso del generico, de forma que entienda que el producto generico no es diferente al producto de marca, y capacitarlo para el ejercicio de la eleccion

Los medios masivo de comunicacion desempenaran un papel de primera magnitud La elaboracion de documentos y videos pueden ser excelentes ocasiones para la realizacion de seminarios sobre el uso de los medicamentos

Otro eslabon clave de la cadena del medicamento es el boticario o farmaceutico, puesto que es quien entrega fisicamente el producto al usuario Debemos preparlo para una asesoria profecional al usuario en el aspecto de la eleccion, de forma que aquel comprenda que no se le esta cambiando la prescripcion, sino ofreciendole la mejor opcion de la misma en el mercado Lo anterior se refiere specificamente al expendedor de la botica institucional, pero es igualmente valido para el expendedor comercial, ahora bien, tambien sobre este es necesario buscar un aproximamiento, haciendole comprender que una buena atencion al usuario -asesorandole en el uso del producto generico- es su mejor estrategia de mercado frente a la comunidad

En el aspecto material de la ditribucion, se deberia buscar agilidad en el proceso de entrega, criterio que, evidentemente debera estar condicionado a la vialidad y al costo economico de la propuesta, es posible que puedan utilizar mecanismos de encomiendas "puerta a puerta"

Financiacion muchas de las actividades anteriores suponen recursos financieros para su ejecucion, debe elaborarse de inmediato un presupuesto global de Programa, que consolide los presupuestos presentados por cada area para la financiacion de su plan de tareas, el area juridica debe disenar el mecanismo leglal para el manejo de estos fondos, cuyo origen puede ser multiple, (Fondos Fonin, Presupuesto de la Nacion, Proyecto Holanda, Unicef, etc), pero su utilizacion coordinada

- -

*1-Proyecto Ecuatoriano de Medicamentos Genericos, Arango 1992

H - DESCENTRALIZACION/PRIVATIZACION

Opciones para la reestructuracion de CEMEIM.

Es aparente que el Estado en general y MSP en particular han llegado a la conclusion de que la unica forma de reestructurar a CEMEIM seria mediante un cambio radical que incluiria, entre otros aspectos, el despido casi total del personal que se encuentra actualmente manejando la empresa Esta medida a su vez requeriria un cambio constitucional para poder ofrecer salarios adecuados a empleados capacitados

Hemos revisado excelentes estudios hechos por expertos, sugiriendo varias medidas que pueden vitalizar la funcion que el Ministerio de Salud Publica se ha propuesto, pero en forma casi unamime estos expertos nos han dicho "sin el adecuado personal, no importa cuan bueno sea el plan, el factor gente (actual) no podra llevarlo a cabo"

La Srta Amadini, en su Estudio para la Reorganizacion del Centro Estatal de Medicamentos e Insumos Medicos (CEMEIM), recomienda "reducir el personal de las Direcciones Administrativa y Financiera en por lo menos un 50%" De todas maneras, creo que es un ejercicio interesante en analizar las alternativas que nos han encomendado

a Fortalecer la organizacion sin cambiar la actual estructura de CEMEIM

b Convertir a CEMEIM en una organizacion totalmente privada

c Convertir a CEMEIM en una empresa mixta

d Convertir a CEMEIM en una empresa privada

LOS PROS Y CONTRAS DE LAS DIFERENTES OPCIONES

a Pros Fuerte apoyo guvernamental y preservacion de los objetivos sociales y humanitarios Deberia compartir el control de los margenes de utilidad

a Cons Ausencia de responsabilidad e independencia financieras
Hay imposibilidad de poder reemplazar personal no idoneo y redundante, por las leyes vigentes

b Pros Incremento en la eficiencia de las operaciones gerenciales
Ausensia de limitaciones burocraticos
Autonomia total

b Cons Sujeto a libre competencia
Existe riesgo de perder su segmento del mercado a distribuidores establecidos

Perderia su staus de distribuidor exclusivo para el sector publico
Ausencia de un incentivo especifico al promover los medicamentos genericos, con posibilidades de fracasar con el programa.
No podria proveer al MSP un vehiculo para el funcionamiento de los programas MEGRAME y ALTO RIESGO Forzando la creacion de una entidad similar

c Pros Aumentaria la eficiencia de las operaciones
c Cons Seria dificil el levantar el interes de inversionistas privados para formar sociedad con el Gobierno El sector privado rechasaria el tomar opciones de alto riesgo
d Pros El MSP mantendria cierto grado de control (Seria parte del directorio) que le permitiria conservar el programa GP y el aspecto social
Reduciria los gastos de farmacia en el pais
Mantendria la presencia del programa GP en el sector publico
Existiria la posibilidad de manejar y operar en terminos estrictamente comerciales y en base competitiva,
Generar ganancias para reinvertirlas en actividades que apoyen el programa GP
Administraria a MEGRAME y ALTO RIESGO
D cONS Establecer una corporacion publica no parece estar claramente protejida por las leyes exis tentes, se deberia implementar la legislacion y/o regulaciones apropiadas

Ponemos en consideracion una quinta opcion Elimine en su totalidad las operaciones de bodegas y distribucion y entregeselas al sector privado, quedandose CEMEIM con todas las demas funciones

ANEXOS

1 CARTERA VENCIDA SECTOR PRIVADO Y PUBLICO.

2 PRESUPUESTO ASIGNADO M S P 1993.

- PRESUPUESTO ASIGNADO VERSUS DEUDA TOTAL DEL M S P

3. VALOR INVENTARIO AL 31 DE DICIEMBRE DE 1993

4. ROTACION DE INVENTARIOS.

5. VALORACIÓN MEDICAMENTOS LENTA ROTACIÓN

6 DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

7 CONSUMO ESTIMADO VERSUS CONSUMO REAL.

8 FIJACIÓN DE PRECIOS Y MÁRGENES

9 INVENTARIO DE BIENES MUEBLES

BEST AVAILABLE COPY

CEHEIM
Anexo No 1
Cartera

(1986-91)

	A DIRECCION PROVINCIAL SALUD	B HOSPITAL	C FARMACIA MEDICO BASICAS	D SUB TOTAL MSP	E PRIVADOS	F IESS	G FUERZAS ARMADAS	H BOTICAS POPULARES	I SUB TOTAL	J TOTAL GENERAL (D+I)
[illegible]	16	4		21	623				623	644
[illegible]	(6	23		17						17
[illegible]			7 207	7 207						7,207
[illegible]			40	40				925	925	965
[illegible]		49		49				252	252	302
[illegible]	[illegible]			14 120				515	515	13 [illegible]
[illegible]	2 [illegible]	11 173	11	14 083				900	900	14 983
[illegible]	14,534	2 302	67	17,423	1,685			541	2,226	19 649
[illegible]	15,0[illegible]	43 [illegible]1	329	59,238	11,873	27	2 [illegible]49	780	14,829	74,067
[illegible]		1 060	156	1,215	996				996	2,211
[illegible]	130	1 124		1 253						1,253
[illegible]		1[illegible] 254	72	11 326	709			1,601	2 310	13 636
[illegible]	1[illegible]	145		15 737	352				352	16,089
[illegible]	3,415	161		3,576						3,576
[illegible]		(13)	21	9						9
[illegible]	32,21[illegible]	6,709	4,090	43,017	15,094		3 281	822	19,197	62 215
[illegible]	3,220	1 900		5 120	814			267	1 081	6,201
[illegible]	17	44		61						61
[illegible]	745		35	780						780
SUCUMBI	1 917			1,917						1,917
LOS RIOS	6,330	1 106	(5)	7,430	1,781				1,781	9,211
TOTAL	109,513	81 092	12,044	202,648	33,927	27	5,430	6,604	45,988	248,636

BEST AVAILABLE COPY

272

CEMEIM
Anexo No 1
Cartera

(1992)

	A DIRECCION PROVINCIAL SALUD	B HOSPITAL	C FARMACIA MEDICO BASICAS	D SUB TOTAL MSP	E PRIVADOS	F IESS	G FUERZAS ARMADAS	H BOTICAS POPULARES	I SUB TOTAL	J TOTAL GENERAL (D+I)
AZUAY		(12)	(124)	(136)				1,099	1,099	963
BOLIVAR	(6)			(6)						(6)
CAÑAR	0				113			851	964	964
CARCHI	350		51	401						401
COTOPAXI			1 608	1,608				888	888	2,496
CHIMBORAZO	8 930		405	9,335	644			404	1 049	10,384
EL ORO		6,493	586	7,080						7,080
ESMERALDAS		12,957	1 000	13,957	4,725			180	4,905	18,862
GUAYAS	1,390	53,776	946	56,112	20,967	2,211	8 100	1,751	33,028	89,141
IMBABURA			1 704	1,704	431				431	2,135
LOJA								4,459	4,459	4,459
MANABI	13,509	35 655	(102)	49,062	3,2[illegible]			7,029	10,275	59 337
MORONA	6,687	6,843	1,520	15,051						15,051
NAPO		28		28						28
PASTAZA								493	493	493
PICHINCHA	34,[illegible]	4 721	[illegible]	46,800	12,9[illegible]	713	27	6,252	19,963	66,76[illegible]
TUNGURAHUA		150		150	(103)				(103)	47
ZAMORA	(691)	(92)		(783)						(783)
GALAPAGOS	2,153			2,153						2,153
SUCUMBIOS					(902)			2,608	1 706	1,706
LOS RIOS	9,627	3,813	52	13,492	4,697			4,783	9,480	22,972
TOTAL	76,638	124 032	1[illegible] 335	216 009	46,778	2,954	8,127	30,798	85,657	304,666

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIN
Anexo No 1
Cartera

(1995)

	A DIRECCION PROVINCIAL SALUD	B HOSPITAL	C FARMACIA MEDICOS BASICOS	D SUB TOTAL MSP	E PRIVADOS	F IESS	G FUERZAS ARMADAS	H BOTICAS POPULARES	I SUB TOTAL	J TOTAL GENERAL (D+I)
[illegible]		2[illegible],[illegible]02	8,[illegible]97	33,[illegible]59	(5[illegible])		131	5,433	5,517	39,[illegible]77
[illegible]	[illegible]	1[illegible],[illegible]4[illegible]		23,3[illegible]7				1,013	1,01[illegible]	24,[illegible]
C[illegible]	1,[illegible]	[illegible]7,417	1,774	4[illegible],391	15,0[illegible]7			5,763	20,[illegible]05	61,7[illegible]
C[illegible]	4,[illegible]	4,[illegible]62	4,[illegible]44	13,542						13,542
COTO[illegible]		5,7[illegible]5	4,[illegible]	13,[illegible]0	1,970			2,741	4,710	17,7[illegible]1
C[illegible]	3,[illegible]	12,179	5,013	20,404	150			19,353	19,503	39,912
[illegible]		13,[illegible]66	7,283	25,77[illegible]	3,166		1,859	2,057	7,082	32,855
E[illegible]LDAS		15,940	25,961	41,901	18,963			289	19,252	61,152
G[illegible]YAS	31,6[illegible]7	110,915	36,707	179,318	28,976		39,607	12,932	81,514	260,832
I[illegible]	7,105	6,729	4,398	18,232	4[illegible]8				408	18,639
LO[illegible]	[illegible],7[illegible]	19,[illegible]39	5,454	33,792	8,695			9,853	18,547	52,339
[illegible]	8,7[illegible]	6[illegible],[illegible]06	7,346	82,645	15,898			21,217	37,116	119,760
[illegible]		29,454	7,771	37,225	1,322	321			1,643	38,868
[illegible]	(1[illegible])	10,270		10,037			1,864	442	2,307	12,394
P[illegible]		5,212		5,212				2,245	2,246	7,45[illegible]
P[illegible]NCH	61,[illegible]	139,404	61,044	261,677	49,987		33,081	22,570	105,637	367,314
TU[illegible]RAH	1,5[illegible]	21,351	3,214	26,239	163	1,3[illegible]0		120	1,667	27,907
Z[illegible]	4,327			4,327	9,876			1,876	11,752	16,079
G[illegible]G	13,842			13,842						13,842
SUCUMBI	20,498			20,498				1,233	1,233	21,731
LOS RIOS	6,[illegible]60	21,526	4,297	31,823	2,891			11,907	14,798	46,622
TOTAL	181,323	569,082	187,391	937,796	157,454	1,701	76,541	121,063	356,759	1,294,[illegible]4

BEST AVAILABLE COPY

CENIEH
Anexo No 1
Cartera Vencida Sector Privado y Publico

Total 1986-93 -1-

	AZUAY	BOLIVAR	CAÑAR	CARCHI	COTOPAXI	CHIMBOR	EL ORO
BOTICAS POPULARES	6 537	1 018	6,619	925	3 881	20 277	2 957
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD	18	8 551	1 800	4,366		25,270	2,900
PRIVADOS	571		15,150		1 970	795	3,166
HOSPITALES	25,654	14,767	37,417	4 982	8 767	12,179	36,151
FARMACIA MEDICO BASICAS	8 173		8,981	4 635	5 890	5,418	7,886
IESS							0
FUERZAS ARMADAS	131						1,859
	41 084	24 336	69 967	14 908	20 508	63 939	54,919

Total 1986-93 -2-

	ESMERALDAS	GUAYAS	IMBABURA	LOJA	MANABI	MORONA	NAPO
BOTICAS POPULARES	1,009	15 463		14 312	29,848		[illegible]
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD	14 834	48 144	7,105	8 878	22,301	22,280	3,252
PRIVADOS	25,273	61 815	1,835	8,695	19 873	1 673	0
HOSPITALES	31 399	202 542	7 788	20 712	113,416	36,142	[illegible]
FARMACIA MEDICO BASICAS	27,048	37,982	6,258	5 454	7 316	9,591	0
IESS		2 239				321	0
FUERZAS ARMADAS		49 855					1,864
	99 663	424 040	22 986	58 051	192 754	70 007	15 997

Total 1986-93 -3-

	PASTAZA	PICHINCH	TUNGURAH	ZAMORA	GALAPAG	SUCUMBI	LOS RIOS	TOTAL
BOTICAS POPULARES	2 739	29 644	386	1 976		3 841	16 690	150 [illegible]
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		128,126	4 894	3 653	16 740	22 415	21,956	367 475
PRIVADOS		78 070	879	9 876		(902)	9,369	238 159
HOSPITALES	5 199	150 833	23 401	(3)			26 445	774,206
FARMACIA MEDICO BASICAS	21	72 525	3 214		35		4 344	214 772
IESS		743	1,380					4 682
FUERZAS ARMADAS		36 389						90 098
	7 960	496 291	34 155	15 506	16 775	25 354	78 804	1 847 856

BEST AVAILABLE COPY

CREDIT

Anexo No 1

Cartera Vencida Sector Privado y Publico

(1992) -1-

	AZUAY	BOLIVAR	CANAR	CARCHI	COTOPAXI	CHIMBOR	EL ORO
BOTICAS POPULARES	1,099		851		888	404	0
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		(6)		350		8,930	0
PRIVADOS			113			644	0
HOSPITALES	(12)						6,493
FARMACIA MEDICO BASICAS	(124)			51	1,608	405	588
IESS							0
FUERZAS ARMADAS							0
	963	(6)	964	401	2 496	10 384	7 080

(1992) -2-

	ESMERALDAS	GUAYAS	IMBABURA	LOJA	MANABI	MORONA	NAPO
BOTICAS POPULARES	180	1,751		4,459	7,029		0
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		1 390			13 509	6,687	0
PRIVADOS	4,725	20 967	431		3 266		0
HOSPITALES	12,957	53,776			35 655	6,543	28
FARMACIA MEDICO BASICAS	1,000	946	1,704		(102)	1 820	0
IESS		2,211					0
FUERZAS ARMADAS		8,100					0
	18 862	89 141	2 135	4 459	59 357	15 051	28

(1992) -3-

	PASTAZA	PICHINCH	TUNGURAH	ZAMORA	CALAPAG	SUCUMBI	LOS RIOS	TOTAL
BOTICAS POPULARES	493	6 252				2 608	4 783	30 [illegible]
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		24 689		(691)	2 153		9 627	76,636
PRIVADOS		12 940	(103)			(902)	4 697	46 777
HOSPITALES		4 721	150	(2)			3,813	124 03
FARMACIA MEDICO BASICAS		7 391					52	15 333
IESS		743						2 05[illegible]
FUERZAS ARMADAS		27						8 12
	493	60 763	47	(733)	2 153	1 706	22 972	304 666

BEST AVAILABLE COPY

CEDFIN
Anexo No 1
Cartera Vencida Sector Privado y Publico

(1993) -1-

	AZUAY	BOLIVAR	CAÑAR	CARCHI	COTOPAXI	CHIMBOR	EL ORO
BOTICAS POPULARES	5 438	1 018	5 768		2 741	19 358	2 057
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		8 565	1 800	4,016		3,212	0
PRIVADOS	(52)		15 037		1 970	150	3 166
HOSPITALES	25 662	14 742	37 417	4,982	8 718	12 179	18 486
FARMACIA MEDICO BASICAS	8 297		1 774	4,544	4,282	5,013	7,288
IESS							0
FUERZAS ARMADAS	131						1,859
	39 477	24 325	61 796	13 542	17 711	39 912	32 855

(1993) -2-

	ESMERALDAS	GUAYAS	IMBABURA	LOJA	MANABI	MORONA	NAPO
BOTICAS POPULARES	289	12,932		9,853	21,217		442
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		31 697	7 105	8,749	8 793		(183)
PRIVADOS	18 973	[illegible]	408	8 475	15 898	1 322	0
HOSPITALES	15 940	110 915	6 729	19 589	66 506	29 454	10,270
FARMACIA MEDICO BASICAS	25 961	36 707	4 398	5 454	7 346	7,771	0
IESS						321	0
FUERZAS ARMADAS		39 607					1,864
	61 162	260 832	18 639	52 339	119 760	38 868	12 394

(1993) -3-

	PASTAZA	PICHINCH	TUNGURAH	ZAMORA	GALAPAG	SUCUMBI	LOS RIOS	TOTAL
BOTICAS POPULARES	2 216	22 570	120	1 076		1 233	11 907	121 063
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		61 229	1 574	4 327	13 342	20 498	6 000	181,323
PRIVADOS		43 487	168	9 876			2 891	157 454
HOSPITALES	5 242	13[illegible] 104	21 351				21 526	569 082
FARMACIA MEDICO BASICAS		61 044	3 214				4 297	187,391
IESS			1 380					1 701
FUERZAS ARMADAS		[illegible] 081						76 541
	[illegible]	[illegible]	27 907	16 07[illegible]	13 842	21 731	46 622	1 294 554

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

CEMELM
Anexo No 1
Cartera Vencida Sector Privado y Publico
(1986-91)

-1-

	AZUAY	BOLIVAR	CAÑAR	CARCHI	COTOPAXI	CHIMBOR	EL ORO
BOTICAS POPULARES				925	252	515	900
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD	18	(8)				13 128	2,900
PRIVADOS	623						0
HOSPITALES	1	25			49		11 173
FARMACIA MEDICO BASICAS			7 207	40			11
IESS							0
FUERZAS ARMADAS							0
TOTAL	644	17	7 207	965	302	13 644	14 983

(1986-91) -2-

	ESMERALDAS	GUAYAS	IMBABURA	LOJA	MANABI	MORONA	NAPO
BOTICAS POPULARES	541	780			1 601		0
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD	14 834	15 058		130		15,593	3,415
PRIVADOS	1 035	11 873	996		709	352	0
HOSPITALES	2,502	43 851	1 060	1 124	11 254	145	161
FARMACIA MEDICO BASICAS	87	329	156		72		0
IESS		27					0
FUERZAS ARMADAS		2 149					0
TOTAL	19 649	74 067	2 211	1 253	13 636	16 089	3 576

(1986-91) -3-

	PASTAZA	PICHINCHA	TUNGURAHUA	ZAMORA	CALAPAG	SUCUMBI	LOS RIOS	TOTAL
BOTICAS POPULARES		822	267					6 604
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD		32 213	3 220	17	745	1 917	6 330	109 51
PRIVADOS		15 071	814				1 781	33 92
HOSPITALES	(13)	7 009	1 900	11			1 106	81 092
FARMACIA MEDICO BASICAS	21	4 020			25		(5)	12 04
IESS								27
FUERZAS ARMADAS		2 281						5 430
TOTAL	9	62 215	6 201	61	769	1 917	9 211	248 63

CEMEIM
Anexo No 2
Presupuesto Asignado versus Deuda Total MSP

(1986-93)

	A DIRECCION PROVINCIAL SALUD	B HOSPITAL	C FARMACIA MEDICO BASICAS	D TOTAL MSP	E ASIGNAC PRESUPUEST	F % ASIGNAC PRESUPUEST
AZUAY	10	25,654	8,173	33,844	211,801	16 0%
BOLIVAR	8 551	14,767		23,318	132,000	17 7%
CAÑAR	1,800	37,117	8,981	48,198	130,117	37 0%
CARCHI	4,366	4,982	4,635	13,983	89,364	15 6%
COTOPAXI		8,767	5,890	14,657	119,448	12 3%
CHIMBO	25,270	12,179	5,418	42,867	129,143	33 2%
EL ORO	2,900	36,151	7,886	46,937	147,560	31 8%
ESMERALDAS	14,834	31,399	27,048	73,281	93,515	78 4%
GUAYAS	43,141	208,542	37,982	294,668	770,200	38 3%
IMBABURA	7,105	7,788	6,258	21,151	214,929	9 8%
LOJA	8,878	20,712	5,454	35,045	129,500	27 1%
MANABI	22,301	113,416	7,316	143,033	329,107	43 5%
MORONA	22,280	36,142	9,591	68,013	60,934	111 6%
NAPO	3,223	10,458		13,691	80,825	16 9%
PASTAZA		5,199	21	5,221	32,000	16 3%
PICHINCH	128,136	150,833	72,525	351,494	1,936,738	18 1%
TUNGURAH	4,891	23,401	3,214	31,509	175,500	18 0%
ZAMORA	3,653	(48)		3,605	49,700	7 3%
GALAPAG	16,740		35	16,775	19,939	84 1%
SUCUMBI	22,415			22,415	32,000	70 0%
LOS RIOS	21,956	26,445	4,344	52,745	129,500	40 7%
TOTAL	367,475	774,206	214,772	1,356,453	5,013,820	27 1%

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM

Anexo No 2

PRESUPUESTO ASIGNADO 1993· MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

(EN MILES DE SUCRES)

PROVINCIA DE AZUAY		
Hospital Vicente Corral Moscoso *		153,000
Hospital Gualaceo		10,000
Hospital Santa Isabel		9,000
Hospital Sig Sig		7,500
Hospital Giron		4,806
Hospital Antituberculoso		10,295
Hospital Paute		6,000
Centro y Sub Centros de Salud		11,200
	SUB TOTAL	211,801
PROVINCIA DE BOLIVAR		
Hospital Guaranda		80,000
Hospital San Miguel		10,000
Hospital Chillones		10,000
Centros, Sub Centros y Asilos		32,000
	SUB TOTAL	132,000
PROVINCIA DE CAÑAR		
Hospital Azogues		60,000
Hospital Martinez		13,317
Centro y Sub Centros de Salud		56,800
	SUB TOTAL	130,117
PROVINCIA DE CARCHI		
Hospital Davila Tulcan		25,000
Hospital San Gabriel		15,000
Hospital El Angel		12,000
Centro y Sub Centros de Salud		37,364
	SUB TOTAL	89,364
PROVINCIA DE COTOPAXI		
Hospital Docente de Latacunga		75,300
Hospital Pujili		5,200
Hospital Del Corazon		5,383
Hospital de Salcedo		2,665
Centro y Sub Centros de Salud		30,900
	SUB TOTAL	119 448
PROVINCIA DL CHIMBORAZO		
Hospital Policlinicio de Riobamba		71,000
Hogar de Ancianos y Aislamiento		3,000
Hospital de Alausi		16,000
Hospital de Ninos A Villa Gomez		13,600
Hospital de Chunchi		7,000

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM

Anexo No. 2

PRESUPUESTO ASIGNADO 1993- MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

(EN MILES DE SUCRES)

Hospital de Cajabamba		6,400
Hospital de Guamote		5,143
Centro y Sub Centros de Salud		7,000
	SUB TOTAL	129,143
PROVINCIA DE EL ORO		
Hospital T Davila Machala		57,960
Hospital San Vicente de Paul		21,000
Hospital Civil Santa Teresa de Sta R		14,000
Maternidad Angela Loayza		13,000
Hospital de Zarua		6,000
Hospital Luis Moscoso (Pinas)		9,600
Hospital de Arenillas		6,000
Centro y Sub Centros de Salud		20,000
	SUB TOTAL	147,560
PROVINCIA DE ESMERALDAS		
Hospital Delfina Torres Concha		30,954
Hospital Alberto Buffoni		6,760
Hospital Muisne		6,061
Hospital Limones		3,900
Maternidad Neumologico		3,600
Hospital San Lorenzo		19,000
Hospital Borbon		7,240
Centro y Sub Centros de Salud		16,000
	SUB TOTAL	93,515
PROVINCIA DE GUAYAS		
Maternidad Mariana de Jesus		11,000
Hospital Dermatologico		11,000
Hospital Leon Becerra		23,508
Hospital San Francisco Tenguel		5,330
Hospital Guayaquil Abel Ponton		273,000
Hospital Alfredo Valenzuela		38,000
Hospital Centro de Salud Manglar Alto		5,000
Hospital Centro de Salud Playas		11,054
Hospital Centro de Salud Libertad		19,000
Hospital Centro de Salud El Triunfo		7 100
Hospital Centro de Salud Balzar		16,000
Hospital Centro de Salud Daule		12,500
Hospital Centro de Salud Urbina Jado		12,000
Hospital Nino Francisco Bustamante		9,000
Hospital Centro de Salud Salinas		203,700
Hospital Centro de Salud El empalme		8,000
Hospital Jaguachi		11,000

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM

Anexo No 2

PRESUPUESTO ASIGNADO 1993: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

(EN MILES DE SUCRES)

Hospital de Naranjito	9,000
Hospital de Naranjito	7,500
Unidad Materno Infantil de Guazmo	20,000
Centro, Sub Centros y Puestos de Salud	57,508
SUB TOTAL	770 200
DIRECCION PROVINCIAL DE IMBABURA	
Hospital San Vicente de Paul (Ibarra)	110,799
Hospital San Luis (Otavalo)	57,280
Hospital Atuntaqui	6,000
Hospital Cotachaqui	9,250
Asistencia Social	3,700
Hogares de Ancianos de Caranqui	900
Centros y Sub Centros	27,000
SUB TOTAL	214,929
DIRECCION PROVINCIAL DE LOJA	
Hospital Martin I Babahoyo	49,000
Hospital Sagrados Corazones de Quevedo	25,000
Hospital de Vinces	14,000
Hospital de Ricaurte	6,000
Hospital Centro de Salud Ventanas	7,100
Hospital de Baba	5,100
Centros y Sub Centros	23,000
SUB TOTAL	129,500
DIRECCION PROVINCIAL DE MANABI	
Hospital Regional de Portoviejo	116,827
Hospital Alcivar de Bahia	40,000
Hospital Rodriguez Zambrano Mata	60,000
Hospital de Chone	16,980
Hospital CS Calceta	15,000
Hospital CS Jipijapa	12,000
Hospital CS Carmen	13,300
Hospital CS Pajan	9,000
Hospital CS Roca Fuerte	11,000
Centros y Sub Centros	35,000
SUB TOTAL	329 107
DIRECCION PROVINCIAL DE MORONA SANTIAGO	
Hospital de Macas	11,000
Hospital de Limon Indanza	8,000
Institucion de Atencia Hospitalaria	24,403
Centros y Sub Centros	17,526
SUB TOTAL	60,934

CEMETH

Anexo No. 2

PRESUPUESTO ASIGNADO 1993 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

(EN MILES DE SUCRES)

DIRECCION PROVINCIAL DE NAPO		
Hospital de Tena		27,825
Hospital Francisco de Orellana		6,600
Hospital de Baeza		8,400
Centros y Sub Centros		38,000
	SUB TOTAL	80,825
DIRECCION PROVINCIAL DE PASTAZA		
Hospital Centro de Salud Puyo		12,000
Centros y Sub Centros		20,000
	SUB TOTAL	32,000
DIRECCION PROVINCIAL DE PICHINCHA		
Hospital Eugenio Espejo		660,000
Hospital Pablo Arturo Suarez		125,000
Hospital Baca Ortiz		280,000
Hospital Raul Maldonado Mejia		12,900
Hospital Santo Domingo de los Colorados		100,000
Hospital Julio Endara		26,000
Maternidad Isidro Ayora		300,000
Hospital Gonzalo Gonzalez		23,000
Hospital San Lazaro		29,500
Casa Cuna Gangotena Ponce		4,560
Hospital Centro de Salud Machachi		4,500
Hospital Nanegalito		6,200
Hospital Geriatrico Quito		4,500
Hospital Sangolqui		10,000
Hospital Yaruqui		8,000
Hospital Enrique Garces		300,000
	SUB TOTAL	1,936,738
DIRECION PROVINCIAL DE TUNGURAHUA		
Hospital de Ambato		147,000
Hospital de Pillaro		5,000
Hospital de Pelileo		4,000
Hospital Centro de Salud Banos		8,500
Centros y Sub Centros		11,000
	SUB TOTAL	175,500
DIRECCION PROVINCIAL DE ZAMORA		
Hospital Julius Doelner		22,000
Hsopital Yantzaza		8,200
Hospital de Zumba		7,500
Centros y Sub Centros		12,000
	SUB TOTAL	49,700

CEMEIM

Anexo No 7

PRESUPUESTO ASIGNADO 1993· MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

(EN MILES DE SUCRES)

DIRECCION PROVINCIAL DL GALAPAGOS		
Hospital Oscar Handl		5,499
Hospital Republica del Ecuador		5,800
Centros y Sub Centros		8,640
	SUB TOTAL	19,939
DIRECCION PROVINCIAL DE SUCUMBIOS		
Hospital de Lago Agrio		17,000
Centros y Sub Centros		15,000
	SUB TOTAL	32,000
DIRECCION PROVINCIAL DE LOS RIOS		
Hospital Martin Babahoyo		49,000
Hospital Sagrado C Acevedo		25,000
Hospital de Vinces		14,000
Hospital de Ricoarte		6,000
Centro de Salud Ventanas		7,400
Hospital de Baba		5,100
Centros y Sub Centros		23,000
	SUB TOTAL	129,500
	TOTAL GENERAL	5,013,820

CEIFIH
Anexo No 3
Valor de Inventarios al 31 de Diciembre de 1993

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Saldo Dic 93	Costo Unitario	Costo Total
1	Acetaminofen	Tab 500mg	602 720	29 00	17 478,880 00
2 lb	Acetil Salicilato de Lisina	Amp 1 8g/5ml	1 505	1 501 00	2 259 005 00
3 lb	Acido ascorbico (vit c)	Amp 500mg /5ml	182	180 00	32 760 00
4	Alfametildopa	Tab 500mg	20 780	210 00	4 363 800 00
5 lb	Alopurinol	Tab 100mg	6,100	20 88	127,368 00
6 lb	Alopurinol	Tab 300mg	4 600	33 12	152 352 00
7	Aminofilina	Amp 250mg/ml	21 650	606 10	13,122,065 00
8 lb	Amitriptilina	Tab 25mg	10 525	38 88	409,212 00
9 lb	Ampicilina	Caps/Tabs 250mg	100	70 00	7,000 00
13 lb	Ampicilina	Caps/Tabs 500mg	259 800	199 00	51,700,200 00
11 lb	Ampicilina	Comp 1g	4 480	340 00	1,523 200 00
12 lb	Ampicilina	Fco Amp 500mg	64 441	530 00	34 153,730 00
10 lb	Ampicilina	Susp 250mg /5ml	38 728	1 750 00	67 774 000 00
14	Atropina Sulfato	Amp 1mg	42 141	832 70	35,090 810 70
15	Benzilo Benzoato	Sol topica 30%	35,441	280 00	9 923 480 00
16	Bicarbonato de Sodio	Amp 7 5%	15	689 70	10 345 50
17 lb	Biperideno	Amp 5mg /ml - 2ml	18 370	412 56	7,578,727 20
18 lb	Biperideno	Tab 2mg	12,993	85 00	1,104,405 00
19 lb	Bisacodilo	Sup 10mg	12,994	12 00	155,928 00
20 lb	Bromazepam	Tab 1 5 y 3mg	140	115 20	16,128 00
21 lb	Bromocriptina (e)	Tab 2 5mg	5 000	307 78	1 538 900 00
22 lb	Calcio Gluconato	Sol 10% amp 10ml	49,899	867 60	43 284,564 00
23 lb	Carbamazepina	Tab 200mg	86 100	105 60	9,092,160 00
24 lb	Cefalexina	Cap 500mg	27 180	390 00	10,600,200 00
25 lb	Cimetidina	Amp 200mg/2ml (h)	40	387 00	15,480 00
26 lb	Cimetidina	Tab 200mg	124 800	74 14	9,252,672 00
27 lb	Clonidina	Tab 0 15mg	18 640	136 08	2 536 531 20
28	Cloranfenicol	Amp 1g	16 600	1,244 60	20 660 360 00
29 lb	Cloranfenicol	Cap 500mg	151 100	194 40	29,373 840 00
30 lb	Clortalidona	Tab 100mg	7 143	65 00	464 295 00
31	Clortalidona	Tab 50mg	40 600	273 00	11 083,800 00
32 lb	Clotrimazol	Crema dermatologica 1% tubo 20	46 851	586 30	27 468 741 30
33 lb	Clotrimazol	Tab vag 200mg	933	661 00	616 713 00
35 lb	Corticoide + anestesico local	Pomada 30g	7 780	2 001 60	15 572 448 00
34 lb	Corticoide + anestesico local	Sup	4 938	52 80	258 614 40
36 lb	Corticoide + antibiotico	Gotas opticas 0 1%	5 125	230 40	1 180 800 00
37	Corticoide + neomicina	Pomada 3 45mg	16 600	610 75	10 138 450 00
38 lb	Dexametasona	Amp 4mg /ml /2ml	1 450	374 25	542 662 50
39 lb	Dextropropoxifeno	Amp 75 mg /2ml	10	485 00	4 850 00
40	Dextropropoxifeno	Tab 65 mg	450	15 60	7 020 00
41	Dextrosa en agua	1000ml	12 149	2 750 00	33 409 750 00
42	Dextrosa en agua al 10%	1000ml	56 050	985 60	55 263 808 00
43	Dextrosa en agua al 5%	500ml	2	385 60	771 20
45 lb	Diazepam	Tab 10 mg	147 095	21 12	3,117 417 60
44 lb	Diazepam	Tab 5 mg	84 930	18 00	1 528 740 00
46 lb	Diazepam	Amp 10mg	5 090	358 60	2 399 034 00

BEST AVAILABLE COPY

285

BEST AVAILABLE COPY

CHILI

Anexo No 3

Valor de Inventarios al 31 de Diciembre de 1993

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Saldo Dic 93	Costo Unitario	Costo Total
47	Diclorenac sodico	Tab 50mg	272 250	71 06	19,346 085 00
48 lb	Dicloxacilina	Cap 500mg	4 655	123 00	572 565 00
49 lb	Difenhidramina	Amp 50mg /1ml	8 336	430 56	3,589,148 16
50	Difenilhidantoina	Tab 100mg	131 690	24 48	3,223 771 20
51 lb	Digoxina	Tab 0,25mg	113 700	13 41	1,524,717 00
52 lb	Dipiridamol	Grag 75mg	12,780	240 48	3 073 334 40
53	Dopamina Clorhid	Amp 250mg /10ml	1 137	8,848 80	10,061,085 60
54	Electrosol Potasio	Amp 40meqK/40meqC	32,495	648 50	21,073 007 50
55	Electrosol Sodio	Amp 70EqNa/70meqCl	1 825	260 00	474,500 00
56 lb	Enalapril maleato	Tab 20mg	7 180	576 00	4,135,680 00
57 lb	Enflurano (he)	Fco 240ml	495	6 419E+4	31 773 060 00
58 lb	Epinefrina	Amp 1mg/1ml	2 530	186 56	471 996 80
59	Ergonovina	Tab 0 125mg	88 930	270 00	24 011 100 00
60	Ergotamina + Cafeina	Tab 1/100mg	20	96 00	1 920 00
62 lb	Eritromicina	Tab 250mg	116 950	179 00	20,934 050 00
61 lb	Eritromicina	Susp 200mg /5ml	23 966	3 590 00	86,037,940 00
63 lb	Etiniladrianol	Amp 10mg /1ml	40 280	403 20	16 240 896 00
64 lb	Fenitoina	Amp 250mg/5ml	4,087	558 00	2 280,546 00
65 lb	Fenobarbital	Amp 120mg /2ml	1,595	745 20	1,188,594 00
66 lb	Fenobarbital	Tab 100mg	266,450	47 60	12,683,020 00
67 lb	Fenoterol	Amp 0 5mg/10ml	1 014	3,326 40	3,372 969 60
68	Fluocinoide	Crema 0 5mg	19 289	2 246 00	43 323 094 00
69	Furosemida	Amp 10mg /2ml	23 950	268 40	6 428 180 00
70 lb	Furosemida	Tab 40mg	166 520	36 80	6 127 936 00
71	Gel Hidroxido Aluminio / Magne	Tab 200/200mg	26 862	1 829 00	49 130,508 00
72 lb	Gentamicina	Amp 80mg/2ml	218 108	321 64	70 181 204 72
74	Haloperidol	Gotas 2mg/ml	7 946	1 332 00	10,584,072 00
73 lb	Haloperidol	Amp 5mg/1ml (e)	1 720	921 60	1 585 152 00
75 lb	Haloperidol	Tab 0 5mg	63 950	29 52	1,887,804 00
76 lb	Halotano (he)	Fco 250ml	1	3 473E+4	34 732 80
77 lb	Heparina (h)	Fco Amp 5 000 UI/ml /5ml	1 402	5 900 00	8,271,800 00
78	Hidrocortizona	Amp 100mg	37 540	1 189 20	44,642 568 00
79	Hidroxocobalamina	Amp 100mg/ml	5 879	198 00	1,164 042 00
80	Hierro Parentenal	100mg/ml	20 680	754 00	15 592,720 00
81	Isosorbida dinitrato	Cap 20mg	89 300	68 40	6 108 120 00
82 lb	Ketamina	Fco amp 50mg /ml - 10ml	13 432	1 300 00	17 461 600 00
83 lb	Lanatosido c	Amp 0 4mg /2ml	2 000	79 90	159 800 00
85 lb	Lidocaina	Spray sol 10% - 60ml	537	1 645E+4	8 832 576 00
84	Lidocaina	Amp 2%	5 546	3 056 00	14 169 816 00
86 lb	Mebendazol	Cap o tab 100mg	1 014	50 00	50 700 00
87	Metapro arenol	Amp 0 5mg/ml	2no	251 20	70 303 00
89 lb	Metoclopramida	Tab 100mg	60 050	13 10	796 148 40
88 lb	Metoclopramida	Amp 10mg /2ml	18 025	528 50	9 522 294 00
90 lb	Metronidazol	Tab 250mg	610 900	45 00	27 760 500 00
91 lb	Neosticmina	Amp 0,5mg /1ml) Tab 15mg	11 561	709 20	8 128 141 20
92	Nistatina Crema topica	Crema 100 000 UI/g/tubo 15g	19 201	1 153 00	22 671 100 00

CENFIN
Anexo No 3
Valor de Inventarios al 31 de Diciembre de 1993

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Saldo Dic 93	Costo Unitario	Costo Total
93	lb Orfenadrina	Amp 60mg/2ml	836	162 00	135 432 00
94	lb Oximetazolina	Sol Nasal 0 05% / 15ml	916	200 16	183 346 56
95	lb Oxitocina (h)	Amp 10 UI/ml	45 962	469 50	21 579 159 00
96	Penicilina Clemizol	Amp 1 000 000 UI	28,179	1 385 00	39 027 915 00
97	Penicilina Sodica	Amp 5 000 000 UI	31 740	1,223 20	38,824,368 00
98	lb Pramiverina	Amp 2 25mg /2ml	54 461	460 44	25,076 022 84
99	lb Pramiverina	Tab 2mg	132 110	64 80	8,560,728 00
100	lb Prazosina	Tab 1mg	500	166 60	83,300 00
101	lb Prednisona	Tab 5mg	61 420	39 38	2,418,719 60
102	Probucol	Tab 250mg	200	16 00	3,200 00
103	Propranolol	Tab 40mg	109 480	8 90	974,372 00
104	lb Propranolol	Tab 80 mg	34,200	25 20	861,840 00
105	Protamina Clorhidr	Amp 50mg /5ml	1 702	2 246 30	3 823 200 00
106	Ringer Lactato	Fco 1000ml	3 380	2 045 00	6,912 100 00
107	Sodio cloruro 0 9%	Sol Fco 500ml	18 680	410 81	7 673,930 80
108	lb Solucion Buttler	Amp 10ml	67 148	610 56	40,997 882 88
109	lb Solucion darrow	Amp 10ml	10 590	610 56	6,465,830 40
110	Sulfato ferroso	Tab 525mg	51,600	49 00	2,528,400 00
111	lb Terfenadina	Tab 60mg	19,500	222 00	4,329,000 00
112	Tetraciclina	Cap 250mg	15,853	17 00	269,501 00
113	lb Tetraciclina	Cap 500mg	5 995	45 00	269,775 00
114	Tetrahidrozolina	Sol ort 1%	13 680	792 00	10,834,560 00
115	lb Tiamina (vit b1)	Amp 100mg /ml /10ml	14 099	792 00	11,166,408 00
116	lb Tiopental sodico (he)	Fco amp 1gr	12 618	2,384 00	30,081 312 00
117	lb Verapamilo	Grag 80mg	54 840	189 00	10,364 760 00
					1,447,596,174 06
				2 000 00	723 798 09

Total Productos	117
Costo Total (Sucres)	1 447 596 174 06
Costo Total (Dolares)	723 798 09
Tipo de Cambio US$	2 000 00

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM

Anexo No 4

Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic 93
1 lb Acetato de metilprednisolona	Fco Amp 40mg /1ml y 80mg					
2 lb Acetazolamida (e)	Tab 250mg					
3 lb Acetil Salicilato de Lisina	Amp 1 8g/5ml	15 000		15,000	(610)	1,505
4 lb Aciclovir	Crema dermica 5% tubo					
5 lb Aciclovir	Pomada Oft 3					
[illegible]	Tubo Caps 200mg					
[illegible]	Fco Amp 25 [illegible]					
[illegible] Acetil Salicilico	Tab 500mg				174,300	
[illegible] Acetil Salicilico	Tab 100mg					
9 lb Acido aminocaproico (ne)	Fco Amp 250mg /ml - 20ml					
12 lb Acido ascorbico (vit c)	Gotas 200mg/ml	5 000		5,000	4,009	
11 lb Acido ascorbico (vit c)	Amp 500mg /5ml				1,053	182
13 lb Acido ascorbico (vit c)	Tab 1g					
14 Acido ascorbico (vit c)	Tab efervescente 500 mg	80 000		80,000	400	
16 lb Acido folico (e)	Tab 1mg					
17 lb Acido valproico (sal sodica)	Tab 300mg					
1 lb Acido valproico (sal sodica)	Sol Oral 200mg /ml fcos de					
18 lb Acido valproico (sal sodica)	Tab 500mg	25,000	30 000	55,000	31 890	
19 Acido valproico (sal sodica)	Tab 250mg				7,840	
20 lb Agua destilada para inyeccion	Amp 2ml /5ml /10ml					
21 lb Albendazol	Tab 200mg y Susp 20mg/ml					
22 lb Albumina humana (h)	Sol Iny 20-25%					
23 lb Albumina humana (h)	Sol Iny 20-25%					
24 lb Alfametildopa	Tab 250mg	100,000		100,000	5,440	
25 lb Alfametildopa	Tab 500mg	60,000	60 000	120,000	50,220	20,780
26 lb Alcaldrato	Fco 300/320mg/5ml					
27 lb Alopurinol	Tab 100mg				26 860	6 100
28 lb Alopurinol	Tab 300mg				21,190	4,600
29 lb Alquitran de hulla	Sol topica 7,5%					
30 lb Amfotericina b (h)	Fco Amp 50mg					
31 lb Amikacina	Amp 100mg /2ml					

BEST AVAILABLE COPY

288

CEMEIM
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Inernacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
32 lb Amikacina	Amp 500mg/2ml					
33 lb Aminoacidos 5-8 5% y electroli	Sol Fco 500ml					
36 lb Aminofilina	Tab 350mg					
35 Aminofilina	Amp 250mg/ml		30,000	30,000	20,236	21,650
34 lb Aminofilina	Amp 2mg/ml					
37 lb Amiodarona (e)	Amp 150/3ml					
38 lb Amiodarona (e)	Tab 200mg					
40 lb Amitriptilina	Tab 10mg					
39 lb Amitriptilina	Fco amp 10mg /ml 10ml (e					
41 lb Amitriptilina	Tab 25mg	50,000		50,000	34,025	10 325
[illegible] lb Ampicilina	Fco Amp 10 [illegible]mg	60,000	100,000	160 000	105,600	
45 lb Ampicilina	Fco Amp 500mg	70 000	100,000	170,000	93,582	64 4[illegible]1
43 lb Ampicilina	Caps/Tabs 500mg	700 000	600,000	1,300,000	950,827	259,800
44 lb Ampicilina	Comp 1g	200,000	200,000	400,000	60[illegible],279	4 [illegible]
47 lb [illegible]	Susp 250mg /5ml	70,000	60 000	130,000	100 401	36,728
[illegible]	Caps/Tabs 250mg	400,000		400,000	272,600	100
[illegible]	[illegible] mg/ml - [illegible]					
[illegible]	[illegible]	90,000		90 00	(10,79[illegible])	[illegible]
[illegible]	Inhalador 10mg					
2 lb [illegible] (penicil	Fco amp 5 000 000 UI					
1 [illegible] (penicil	Fco amp 1'000 000 UI					
[illegible] l [illegible] (penic	Fco amp 1 200,000 UI					
[illegible] lb [illegible] (penic	Fco amp 600,000 UI					
55 [illegible] Benzoato	Sol topica 30%				4,731	3[illegible],[illegible]41
56 lb Benzoato de bencilo	Locion al 30 Fco 120ml					
57 lb Betametasona	Amp 4mg /ml -2ml					
58 Bicarbonato de Sodio	Amp 7 5				3,770	15
60 lb Biperideno	Tab 2mg	25,000	30,000	55,000	18,107	12 993
59 lb Biperideno	Amp 5mg /ml - 1ml	10,000		10,000	2,665	18,370
61 lb Bisacodilo	Grag 5mg				39,690	
62 lb Bisacodilo	Sup 10mg				12,195	12,904

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIH
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic 93
63 lb Bitionol	Tab 200mg					
64 lb Bleomicina (e)	Amp 15 UI					
65 lb Bromazepam	Tab 1.5 y 3mg	50,000		50,000	20 360	140
66 lb Bromocriptina (e)	Tab 2,5mg		6 000	6 000	1,000	5 000
67 [illegible]uro de [illegible]curonio	Amp 2mg/ml	8,000		8,000		
68 lb Butilescopolamina	Grag 10mg	100,000		100,000	76,650	
69 lb [illegible]	Amp 20mg					
70 lb Calcio Gluconato	Sol 10% amp 10ml		60 000	60,000		49,890
71 lb Calcitriol (vit D) (e)	Cap 0,5 mcg					
72 lb [illegible]	Amp 250mg/1ml					
73 lb Carbamazepina	Susp 20mg/ml/100ml					
74 lb Carbamazepina	Tab 200mg		300,000	300,000	(34,700)	66 100
75 lb Cefalexina	Cap 500mg	200,000	180,000	380,000	212,814	27,180
76 lb Cefalexina	Susp 250mg/5ml					
77 lb Cefalotina	Fco Amp 500mg y 1g					
78 lb [illegible] (r)	Fco Amp 1g y 500mg					
79 lb [illegible]	Fco Amp 500mg y 1g					
80 lb Cianocobalamina (vit B12)	Amp 1000 mcg					
81 lb Cimetidina	Tab 400mg				500	
82 lb Cimetidina	Tab 200mg	150 000	150,000	300,000	25,300	124 000
83 lb Cimetidina	Amp 200mg/2ml (h)	35,000		35,000		40
84 lb Ciprofloxacino	Tab 250mg					
85 lb Clemizol penicilina [illegible]	Fco amp 1,000 000 UI					
86 lb Clindamicina	Amp 600mg/4ml	5,000	5 000	10,000	50,231	
87 lb Clobazam	Tab 10mg	50 000		50,000	12,280	
88 lb Clofazimina (e)	Cap 100mg					
89 lb Clomifeno (e)	Tab 100mg					
90 lb Clomifeno (e)	Tab 50mg					
91 lb Clonazepam	Tab 2mg					
92 lb Clonidina	Amp 0,15mg/ml					
93 lb Clonidina	Tab 0,15mg	100,000		100,000	52,070	18,640

CEMEIM
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
94	lb Clorambucilo (e)	Tab 2mg					
99	lb Cloranfenicol	Jbe 125mg /5ml					
97	lb Cloranfenicol	Fco am 1g		20,000	20,000	5,100	16,600
95	lb Cloranfenicol	Cap 250mg				110,727	
100	lb Cloranfenicol	Ung oftalmico 1%					
96	lb Cloranfenicol	Cap 500mg	250,000	300 000	550,000	215,380	151 100
9	lb Cloranfenicol	Gotas oft 0 25 - 0 5%					
101	Clorhidrato de Protamina	Amp	2,000		2,000		
102	lb Clorpromazina	Amp 150mg/3ml y Tab 25mg					
103	lb Clorpromazina	Amp 25mg /5ml (h) y Tab 2					
104	lb Clortalidona	Tab 100mg				14 477	7 423
105	lb Clortalidona	Tab 50mg		50 000	50,000	9 400	40,600
106	lb Clotrimazol	Crema dermatologica 1% tubo				28,970	46,851
111	Clotrimazol	Tab 400/80mg					
108	Clotrimazol	Susp 200-40mg/5ml					
110	lb Clotrimazol	Tab Vag 200mg		30,000	30,000	43,148	943
107	lb Clotrimazol	Crema Vaginal 2% tubo 20g				1 752	
1	lb Clotrimazol	Sol 1 100 5ml					
112	lb Codeina	Tab 10mg					
11	lb Colchicina	Tab 0 5mg					
113	lb Colestiramina	Sobres 9g					
11	lb Complejo B (Compuesto con Vit B1 B	Amp 1ml				1 470	
11	lb Complejo B (Compuesto con Vit B1 B	Gotas					
107	lb Complejo B (Compuesto con Vit B1 B	Tab o Grag	50 000		50,000	1 270	
11	lb Corticoide + anestesico local	Sup				10 526	4 89
110	lb Corticoide + anestesico local	Poraca 30g				4 075	7,780
122	lb Corticoide + antibiotico	Gotas opticas 0 1%				3,773	5,120
121	Corticoide + ant biotico	Ungüento oftalmico		10,000	10,000	100 381	
120	lb Corticoide + antibiotico	Colirio				3,773	
124	lb Corticoide + antimicotico	Locion Fco					
123	lb Corticoide + antimicotico	Crema / Tubos					

BEST AVAILABLE COPY

CEMEDI
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

BEST AVAILABLE COPY

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
125 lb Corticoide + antimicotico	Urg tubos					
126 lb Corticoide + antimicrobiano	Locion fco					
127 lb Corticoide + antimicrobiano	Gotas oftalmicas					
129 lb Corticoide + antimicrobiano	Ung Tubos					
128 lb Corticoide + antimicrobiano	Crema Tubos					
130 lb Corticoide + clioquinol	Crema Tubos					
131 lb Corticoide + clioquinol	Ung Tubos					
132 Corticoide + neomicina	Pomada 3,45mg				27,420	10,600
133 Cotrimoxazol	Tab 400/80mg				930,150	
134 lb Dapsona (e)	Cap 200mg					
135 lb Dapsona (e)	Tab 100mg					
136 lb Dexametasona	Amp 4mg /ml /2ml	30,000		30,000	25,100	1,450
137 lb Dextran 40 sol al 10% en clor	Sol Iny Fco 500ml					
138 lb Dextran 40 sol al 10% en gluc	Sol Iny Fco 500ml					
139 lb Dextrometorfano	Gotas 15mg/ml Fco 20ml					
140 lb Dextrometorfano	Jbe 15mg /5ml					
141 lb Dextropropoxifeno	Amp 75 mg /2ml	100 000		100,000	49 160	10
143 lb Dextropropoxifeno	Cap 65 mg					
142 lb Dextropropoxifeno	Tab 65 mg				(450)	450
144 Dextrosa en agua	1000ml				98,414	12 149
145 lb Dextrosa en agua al 10%	1000ml				29,880	56,680
147 lb Dextrosa en agua al 5%	500ml				49,779	2
146 lb Dextrosa en agua al 5%	1000ml	74,000	60,000	134,000		
148 lb Dextrosa en solucion salina al	1000ml	36,000		36,000	7,624	
149 lb Diazepan	Amp 10mg	70,000		70,000	14,582	6 690
150 lb Diazepan	Jbe 2mg /5ml					
151 lb Diazepan	Tab 10mg		150,000	150,000	15,095	147 605
152 lb Diazepan	Tab 5 mg	250,000		250,000	79,870	84,930
154 lb Diclofenac sodico	Tab 50mg	450,000	300,000	750,000	29,170	272 250
153 lb Diclofenac sodico	Tab 25mg	100,000		100,000	2,000	
155 lb Diclofenac sodico	Amp 75mg/3ml	75,000		75,000	802	

CEMEIM
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Inernacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
156 Ib Diclofenaco	Sup 100mg					
157 Ib Diclofenaco	Sup 25mg					
158 Ib Diclorhidrato de quinina	Amp 300mg/ml					
159 Ib Dicloxacilina	Cap 500mg		300,000	300,000	310,098	4,655
160 Ib Dicloxacilina	Fco amp 250mg					
161 Ib Dicloxacilina	Susp 62,5mg /5ml					
163 Ib Difenhidramina	Cap 50mg				322,400	
162 Ib Difenhidramina	Amp 50mg /1ml	60,000		60 000	36,809	8,336
164 Ib Difenhidramina	Jbe 10mg/5ml					
165 Difenilhidantoina	Tab 100mg				130 3[illegible]0	131,6[illegible]0
167 Ib Digoxina	Gotas 0 75mg /ml					
168 Ib Digoxina	Amp 0,25mg /1ml					
163 Ib Digoxina	Tab 0,25mg				91,950	113,700
169 Ib Dimenhidrinato	Tab 50mg					
170 Ib Dipiridamol	Crag 75mg	30,000		30,000	9,4[illegible]0	12 7[illegible]
172 [illegible]	Amp 250mg / [illegible]ml	2,4[illegible]	2,000	4 400	1 9[illegible]	1,137
171 [illegible]	[illegible]					
173 Ib [illegible]	[illegible]	6 0[illegible]		6,000		
174 Electrosol Sodio	Amp 700g[illegible]				1 4 152	1,62[illegible]
1[illegible] Electrosol Potasio	[illegible] 40mEq [illegible]				67,[illegible]06	32,49
176 Ib Embonato de Pirantel	Susp 5 mg /ml Fco 15ml					
177 Ib Embonato de Pirantel	Tab 250mg					
178 Ib Enalapril maleato	Tab 20mg	20,000	30 000	50,000	30,780	7,160
179 Ib Enalapril	Tab 5mg					
180 Ib Enantato de Testosterona	Amp 250mg /1ml					
181 Ib Enflurano (He)	Fco 240ml	500		500	613	49[illegible]
182 Ib Epinefrina	Amp 1mg/1ml				15,041	2,530
183 Ergonovina	Tab 0,125mg	100,000	150,000	250,000	125,180	88,930
184 Ergonovina	Amp 0,2mg/ml		50,000	50,000	55,907	
185 Ergotamina + Cafeina	Tab 1/100mg					20
186 Ib Ergotamina compuesta	Crag /Cap		100,000	100,000		

BEST AVAILABLE COPY

CEMEH
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic 93
187 lb Eritromicina	Gotas 100mg /ml					
188 lb Eritromicina	Susp 200mg /5ml	14,000	30 000	44,000	37,316	23,960
189 lb Eritromicina	Tab 250mg		200,000	200,000	146,440	116 920
190 lb Eritromicina	Tab 500mg					
191 lb Espiramicina	Tab 100mg					
192 lb Espiramicina	Tab 2[illegible]mg					
193 lb Estreptomicina	Amp 1g					
194 lb Estreptoquinasa (h)	Fco Amp 250 000 UI					
195 lb Estrogeno + progestageno	Tab (dosis)					
197 lb Estrogenos conjugados s[illegible]	Tab 1 25mg					
196 lb Estrogenos conjugados na[illegible]	Crema vaginal 0 0625					
198 lb Etarbutol	Tab 400mg					
199 lb Etinilestradiol	Amp 10mg /1ml	50,000		50,000	6,609	40,280
200 lb Etoposido (e)	Amp 100mg					
201 lb Fenazona + ben ocaina	Gotas opticas					
202 lb Fenacetina	Grag 200mg	80 000		80,000	30,922	
203 lb Fenilefrina	Sol Oft 0 12% / 15-1					
205 lb Fenitoina	Cap 100mg	100,000	200,000	300,000		
206 lb Fenitoina	Susp 100mg /5ml					
204 lb Fenitoina	Amp 250mg/5ml	20,000		20,000	12,556	4 087
209 lb Fenobarbital	Tab 30mg					
208 lb Fenobarbital	Tab 100mg	100 000		100,000	41,950	2o6,450
207 lb Fenobarbital	Amp 120mg /2ml		0,000	6,000	9,360	1,595
210 lb Fenoterol	Amp 0 5mg/10ml	3,000		3,000	633	1,014
211 lb Fenoterol	Corp 2 5mg					
213 lb Fenoximetilbencilina	Tab 1-1'2 millones UI					
212 lb Fenoximetilbencilina	Susp 300,000 UI/5ml					
214 lb Fentanilo (h)	Amp 0,05 mg/ml - 10ml					
215 lb Fluocinonida	Crema 0 5mg/g Tubo 15g	25,000		25,000	5,153	19,289
216 lb Fluocinonida	Sol 0 5mg/ml Fco 15ml					
217 lb Fluoruracilo (e)	Amp 50mg/ml - 5ml					

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIH
Anexo No.4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
219 lb Furosemida	Amp 20mg/2ml		40,000	40,000		
220 lb Furosemida	Tab 40mg		200,000	200,000	200,600	166,520
218 Furosemida	Amp 10mg /2ml				40,805	23,950
222 Gel Aluminio y Magnesio	Fco 360ml					
221 Gel Hidroxido Aluminio y Magne	Tab 200/200mg	40,000	50,000	90,000	70,847	26,862
223 lb Gemfibrozilo	Cap 300mg	60,000		60,000	33 270	
226 lb Gentamicina	Crema Tubos 15g				611	
225 lb Gentamicina	Amp 80mg/2ml		200,000	200,000	189,216	218,195
224 lb Gentamicina	Amp 20mg/2ml					
228 lb Glibenclamida	Tab 5mg	50,000	100,000	150,000		
227 Glibenclamida	Tab 500mg					
229 Gluconato de Calcio	Amp 10ml				16,005	
230 lb Glucosa en agua	Sol Iny 10% Fco 1000ml					
232 lb Glucosa en agua	Sol Iny 5% Fco 100 ml					
231 lb Glucosa en agua	Sol Iny 50 Fco 50cml.					
233 lb Gonadotrofina corionica (e)	Fco amp 5 000 UI					
234 lb Gonadotrofina menopausica (e)	Amp 75 UI					
235 lb Griseofulvina	Tab 500mg	100,000		100,000		
238 lb Griseofulvina	Jbe 125mg/5ml					
241 lb Haloperidol	Tab 10mg					
240 Haloperidol	Gotas 2mg/ml	20 000		20 000	6,334	7,946
243 lb Haloperidol	Tab 0,5mg	100,000		100,000	15 300	83,950
237 lb Haloperidol	Amp 5mg/1ml (e)	5 000	1 800	6,800	2,500	1,720
242 lb Haloperidol	Tab 2mg					
239 lb Haloperidol	Gotas 0,2 % Fco 15ml					
248 lb Heparina (e)	Fco 25 ml	2 000		2 000	2,786	1
244 lb Heparina (e)	Fco Amp 5,000 Ui/ml /5ml	5,000		5,000	6,158	1,402
245 lb Hidralazina	Amp 20mg/5ml					
246 lb Hidralazina	Tab 50mg					
247 Hidrocortizona	Amp 100mg	65,000		65,000	36,050	37,540
248 Hidroxocobalamina	Amp 1000mg/ml				84,118	5 870

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIH
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
249	Hierro Parenteral	100mg/ml				37,368	20,680
250	Hierro dextran	Amp 100mg/1ml					
251	Ibuprofeno	Tab 200mg					
252	Imipenem/cilastatina	Cap 250mg				109,610	
253	Imipenem/cilastatina	Sol 100mg					
254	Insulina Isofanica	Fco amp 40 UI/ml /10ml					
255	Insulina zinc cristalina	Fco Amp 40 UI/ml - 10ml					
256	Inyectable de Vacunas na	Amp 10 UI/0.5ml					
257	Isoniazida	Tab 100mg					
258	Isoprenalina (n)	Amp 0.2 mg/1ml					
259	Isosorbida	Tab Sublinguales 5mg					
260	Isosorbida dinitrato	Cap 20mg				21,914	04,400
261	Isosorbida dinitrato	Tab 10mg					
262	Isosorbide	Fco amp 1mg/ml 100ml (h)					
263	Kanamicina	Fco amp 10mg/ml -20ml					
264	Ketamina	Fco amp 50mg /ml - 10ml				18,992	13 432
265	Ketoconazol	Tab 200mg					
266	Ketotifeno (e)	Tab 1 mg					
267	Ketotifeno (e)	Jbe 1mg/ml					
268	Lactato de Ringer	Fco 1000ml		40 000	40,000		
269	Lanatosido C	Amp 0.4mg /2ml				(1 740)	4 000
270	Levodopa + Inhibidor (e)	Tab 200-250mg + 25 - 50mg					
271	Levotiroxina sodica (e)	Tab 0.1mg					
272	Lidocaina	Spray sol 10% - 80ml				589	557
273	Lidocaina	Amp 2%	15,000		15,000	23,518	3 516
274	Lidocaina	Jalea 2% tubos					
275	Lidocaina	Sol al 2% con Epinefrina al				17,220	
276	Lidocaina	Sol 5% sin epinefrina - 2ml	6,000		6,000		
277	Lidocaina	Sol al 2% sin epinefrina fc					
278	Lidocaina pesada al 5%					15,900	
279	Litio Carbonato (e)	Tab 300mg					

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Inernacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
280 lb Lomustina (e)	Cap 40mg					
281 lb Magnesio sulfato	Sol 20-25% Amp 10ml					
282 lb Malgalgrato	Cal Fco 300+/-100ml					
283 lb Manitol (n)	Sol 15 / 20%, fco 500ml					
285 lb Mebendazol	Susp 20mg/ml fco 30ml					
284 lb Mebendazol	Cap o tab 100mg		300,000	300,000	1,986	1,014
287 lb Merloquina	Tab 250mg					
286 Meglumina Antimoniato	Amp de 5ml 300mg/ml					
288 lb Menadiona (vit K)	amp 10mg/1ml	1[illegible],000		15,000		
289 lb Mercaptopurina (e)	Tab 50mg					
290 Metaproterenol	Amp 0 5mg/ml				805	4[illegible]
291 lb Metilergonovina	Amp 0 2mg /1ml y Crag 0 1					
292 lb Metoclopramida	Amp 10mg /2ml	120,000		120,000	68,5[illegible]	1[illegible] 0[illegible]
29[illegible] lb Metoclopramida	Tab 10mg				(57,965)	60 3[illegible]0
294 Metoclopramida	Tab 10mg		100,000	100,000		
29[illegible] lb Metoclopramida	G[illegible] /ml					
2[illegible] lb [illegible] (e)	[illegible] 2ml					
2[illegible] lb Metotrexato (e)	Tab 2[illegible]					
2[illegible] lb Metronidazol	Fco Amp 500mg /100ml (n)	1,000	[illegible]00	1,500	471	
30[illegible] lb Metronidazol	Susp 1[illegible] /5ml					
30[illegible] lb Metronidazol	Tab 250mg		1 000 000	1 000,000	8[illegible] 2[illegible]	[illegible]
2[illegible] lb Metronidazol	Ovulos 500mg					
302 lb Morfina (n)	Amp 10mg /1ml					
303 lb Multivitaminas con o sin miner	Cotas					
30[illegible] lb Multivitaminas con o sin miner	Jba					
30[illegible] lb Multivitaminas con o sin miner	Tab o cap				101,408	
307 lb Naproxeno	Sup 500mg					
30[illegible] lb Naproxeno	Cap /Tab 500mg	200,000		200 000	96,6[illegible]	
30[illegible] lb Neostigmina	Amp 0,5mg /1ml y Tab 15mg	20,000	18 000	38,000	14,0[illegible]	11,461
30[illegible] lb Niclosamida	Tab 500mg					
310 lb Nifedipino	Tab o Cap 10mg	100,000		100,000	59,000	

BEST AVAILABLE COPY

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
311 lb Nifurtimox	Tab 120mg					
313 lb Nistatina	Tab vaginales 100,000 UI	25,000		25,000	24,561	
314 lb Nistatina	Susp 100,000 UI/ml					
[illegible] lb Nistatina	Crema 100 000 UI/g/tubo 30g					
312 Nistatina Crema topica	Crema 100,000 UI/g/tubo 15g				9,063	1[illegible]
[illegible] lb Nitrazepam	Tab 5mg					
[illegible]17 lb Nitrofural	Sol al 0,2% Fco 120ml					
[illegible] lb Nitrofurantoina	Tab 100mg					
[illegible] lb Nitroprusiato sodico (h)	Amp 50mg/5ml					
[illegible] lb Noretisterona	Tab 5mg y 10mg					
[illegible]1 lb Norfloxacino	Tab 400mg	10 000		10,000		
[illegible] lb Orciprenalina	Amp 0.5mg/1ml				[illegible] 605	[illegible]
[illegible]3 lb Orciprenalina	Tab 10mg					
324 lb Oximetazolina	Sol Nasal 0,05% / 15ml				3,635	916
325 Oxitetraciclina	Cap 250mg					
326 lb Oxitocina (h)	Amp 10 UI/ml	100 000	60,000	160,000	91,717	45 962
[illegible] Pancuronio (h)	Amp 1mg /ml		5 000	5 000		
[illegible] Pancuronio (h)	Amp 4mg /ml				[illegible]	
[illegible] Pancuronio (h)	Amp 2mg /ml [illegible]					
[illegible] lb Paracetamol (acetaminofen)	Jbe 120 mg/5ml	50 000		50 000	20,538	
[illegible] lb Paracetamol (acetaminofen)	Tab 500mg	900 000	800,000	1 700,000	960,350	602,770
332 lb Paracetamol (acetaminofen)	Sup 250mg					
330 lb Paracetamol (acetaminofen)	Gotas 60mg/0 6ml					
336 Penicilina Benzatinica	Amp 2'400 000 UI					
334 lb Penicilina Benzatinica	Amp 1'200 000 UI		50 000	50,000	137 995	
335 lb Penicilina Benzatinica	Amp 600 000 UI					
337 lb Penicilina Clemizol	Amp 1'000 000 UI	90 000	30 000	120,000	114 490	26 179
339 lb Penicilina Sodica	Amp 5'000,000 UI	50,000	80 000	130,000	75 260	31,710
338 lb Penicilina Sodica	Amp 1'000,000 UI					
341 lb Petidina (h)	Amp 50mg /1ml					
340 lb Petidina (h)	Amp 100mg/1ml					

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Inernacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
342 lb Petrolato compuesto	Emulsion Fco					
343 lb Pilocarpina (e)	Sol Oft al 2% y al 4% 15ml					
344 lb Pindolol	Comp 10mg					
347 lb Piperazina	Jbe 20%, Fco 60ml				34,677	
348 lb Pipotiazina (e)	Amp 100mg /4ml y 25mg /1ml					
346 Pirantel Pamoato	Tab 250mg					
345 Pirantel Pamoato	Tab 100mg	207,000		207,000	[illegible],400	
349 lb Pirazinamida	Tab 500mg					
350 lb Piridostigmina	Tab 60mg					
351 lb Piridoxina (Vit B6)	Amp 300mg					
352 Piridoxina (Vit B6)	Tab 200mg	70,000		70,000	31,620	
353 lb Piridoxina (Vit B6)	Tab 10mg				21,[illegible]	
354 lb Pirimetamina	Tab 25mg					
355 Potasio cloruro, sol electrol		15,000		15,000		
356 lb Potasio cloruro, sol (2meq/ml	Amp 10ml y 20ml		100,000	100,000		
357 lb Potasio cloruro sol (2meq/ml	Sol Oral 11 7%					
[illegible] lb [illegible]	Amp 2,2mg /2[illegible]				[illegible]	[illegible] 461
[illegible]	[illegible] 2mg	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1,7[illegible]	[illegible]
[illegible]	Tab [illegible]mg					
362 lb [illegible]	Sol Oral [illegible]					
[illegible] lb [illegible]	Tab 50mg (e)					
[illegible] lb Prednisona	Tab 5mg	[illegible]	60,000	160,000	10[illegible] 610	61 420
365 lb Primaquina	Tab 250mg					
366 lb Primidona	Tab 250mg					
367 Probucol	Tab 250mg				7,000	200
368 lb Procarbazina (e)	Cap 50mg					
369 lb Propiltiouracilo (e)	Tab 50mg					
371 lb Propranolol	Tab 80 mg	100,000		100 000	[illegible]4,200	34,200
370 lb Propranolol	Tab 40mg				144,220	109,480
373 Protamina Clorhidr	Amp 500ml				566	
375 Protamina Clorhidr	Amp 50mg /5ml					1,702

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIH
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
372	Protamina Clorhidr	Amp 50mg/5ml					1,702
374	Protamina Sulfato	Amp 50mg /5ml					
361	lb Prazosina	Tab 1mg	15,000	20,000	35,000	800	500
370	lb Quinidina (e)	Tab 200mg					
379	lb Retinol (vit a)	Gotas 150 000 UI/ml fco 7 5					
377	lb Retinol (vit a)	Amp 500 000 UI/ml					
378	lb Retinol (vit a)	Comp 50,000 UI					
360	lb Ranitidina	Tab 300mg					
381	lb Ranitidina	Jbe 150mg /5ml					
382	Ringer Lactato	Fco 500ml				6,944	
383	Ringer Lactato	Fco 1000ml	25 000	20 000	45 000	7a 7a1	3 ...
387	lb Salbutamol	Tab 4 mg					
386	lb Salbutamol	Jbe 2mg/5ml					
384	lb Salbutamol	Amp 0 5mg/ml					
385	lb Salbutamol	Inhalador 20mg					
390	lb Sales de rehidra sobre oral	Polvo/dil en 1 Lt Clva 3 5					
389	lb Sales de rehidratacion oral	Citrato trisodico dihidratad					
391	Sales de rehidratacion oral	Sobres					
388	Sales de rehidratacion oral 27					163 087	
392	lb Sodio Bicarbonato 7 5	Amp 50ml					
393	Sodio cloruro 0 9%	Sol Fco 500ml				22a 11b	18 000
394	lb Sodio cloruro 0 9%	Sol Fco 1000ml				9,503	
395	lb Sodio cloruro (3 5meq Na=3 5m	Amp de 10ml					
396	lb Solucion Buttler - Sol electr		60,000		60 000	16 390	67,148
397	Solucion darrow - sol electro	Amp 10ml	60 000		60,000	48,500	10 500
348	lb Solucion ringer lactato	Fco 1000ml					
399	lb Succinato sodico de hidrocorti	Fco amp 100mg					
400	lb Sulfacetamina sodica	Sol Oftalmica 10-15%/15ml					
401	lb Sulfametoxazol + trimetroprima	Amp 80mg+400mg/3ml (h)					
403	lb Sulfametoxazol + trimetroprima	Tab 80mg + 400mg					
402	lb Sulfametoxazol + trimetroprima	Susp 40mg+200mg/5ml					

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM
Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Inernacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
409 lb Sulfato de Magnesio	Amp 10ml				21,254	
408 lb Sulfato de Magnesio al 20%	Amp 10ml					
410 lb Sulfato de quinina	Tab 300-650mg					
406 lb Sulfato ferroso	Tab 500mg				15,660	
405 lb Sulfato ferroso	Tab 200mg				63 850	
404 lb Sulfato ferroso	Tab 195mg	200 000		200,000		
407 lb Sulfato ferroso	Tab 52[illegible]mg		250 000	250,000	198,400	51,60[illegible]
41[illegible] lb [illegible] (ha)	Fco 500mg /10ml					
412 lb Tamoxifeno (e)	Tab 10mg					
414 lb [illegible]	Tab 100mg -500mg y Susp 50					
41[illegible] lb [illegible]	[illegible]					
4[illegible] lb [illegible]	[illegible] /5ml /Fco 120ml					
41[illegible] lb [illegible]	Tab 60mg	40,000	60,000	100,000	41 460	19 500
417 lb [illegible]	Sol oft 0 [illegible]					
41[illegible] lb Tetraciclina	Cap 250mg				953,760	15,55[illegible]
419 lb Tetraciclina	C[illegible] 500mg				6,600	5,9[illegible]
42[illegible] [illegible]	Sol oft 0 0[illegible]		30 000	30,000		
4[illegible] [illegible]	[illegible]				17 4[illegible]	[illegible]
42[illegible] lb [illegible]	Sol oftalmica al 0 05[illegible]					
42[illegible] lb [illegible]	Tab [illegible]mg					
42[illegible] lb Tiamina ([illegible])	[illegible] 100mg [illegible] /10ml		30,000	30,000		14,0[illegible]
42[illegible] lb Tiamina ([illegible])	Tab 100mg				1[illegible] 403	
42[illegible] lb [illegible]	Amp [illegible]mg/1ml					
42[illegible] lb [illegible] (e)	Sol Oftalmica al 0 25% - 5m					
427 lb [illegible] (e)	Sol Oftalmica 0 5% - 5ml					
42[illegible] lb [illegible] sodico (ha)	Fco amp 1gr	15 000	6,000	23,000	(153)	12 61[illegible]
430 lb [illegible] (e)	Tab 200mg y 30mg					
4[illegible] lb [illegible] (e)	Tab 65mg					
432 lb [illegible]	Sol Oftalmica o 3%/5ml					
43[illegible] lb Tramadol	Amp 50mg/1ml	12,000		12,000	458	
433 lb Tramadol	Amp 100mg/2ml					

301

Anexo No 4
Rotacion de Inventarios

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Compras 1992	Compras 1993	Total Compras	Ventas 1993	Saldo Invent Dic-93
43o lb Trazodona	Tab 100mg					
435 lb Trazodona	Amp 50mg /5ml (e)					
4.7 lb Triamcinolona	Tab 8mg					
4?3 lb Trinitrato de glicerol	Preparaciones transcutaneas					
4 [illegible] lb Tropicamida (e)	Sol Oft al 1% /5ml					
4[illegible] lb [illegible]	Cap [illegible]					
44[illegible] lb Valerato de estradiol	Amp 10mg [illegible]					
4[illegible] lb Valerato de estra[illegible]	Grag 1mg					
[illegible] lb Vecuronio	Amp 4ml					
44[illegible] lb Verapamilo	Grag 80mg	50 000	100 000	150 000	63,380	5[illegible]0
4[illegible] lb [illegible]	Amp [illegible]mg [illegible]					
[illegible] lb [illegible]	Tab [illegible]mg					

RESUMEN

TOTAL PRODUCTOS	44o
TOTAL PRODUCTOS CNB	383
TOTAL PRODUCTOS NO DE CNB	53
TOTAL PRODUCTOS CNB COMPRADOS 92	92
TOTAL PRODUCTOS CNB COMPRADOS 93	62
TOTAL PRODUCTOS CNB EN INVENTARIO	91
CNB COMPRADOS 92 Y 93	98
PRODUCTOS CNB NO COMPRADOS EN 92 Y 93	290
PRODUCTOS NO COMPRADOS 92-93, VENDIDOS 93	60
PRODUCTOS NO COMPRADOS 92 Y 93 EXISTENCIAS 93	60
PRODUCTOS CNB NO COMPRADOS 92-93	2?0
PRODUCTOS VENDIDOS 93	165
PRODUCTOS EN INVENTARIOS	118

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM
Anexo No 5
Valoracion de quince Medicamentos de Lenta Rotación

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Saldo Dic 93	Costo Unitario	Costo Total
1 Alopurinol	Tab 100mg	6,100	20 88	127,368 00
2 Alopurinol	Tab 300mg	4,600	33 12	152,352 00
3 Benzilo Benzoato	Sol topica 30%	35,441	280 00	9,923,480 00
4 Bisacodilo	Sup 10mg	12,994	12 00	155,928 00
5 Corticoide + anestesico local	Pomada 30g	7,780	2,001 60	15,572,448 00
6 Corticoide + anestesico local	Sup	4,898	52 80	258,614 40
7 Corticoide + antibiotico	Gotas opticas 0 1%	5,125	230 40	1,180,800 00
8 Dextrosa en agua	1000ml	12,149	2,750 00	33,409,750 00
9 Dextrosa en agua al 10%	1000ml	56,680	985 60	55,863,808 00
10 Difenilhidantoina	Tab 100mg	131,690	24 48	3,223,771 20
11 Digoxina	Tab 0,25mg	113,700	13 41	1,524,717 00
12 Electrosol Potasio	Amp 40meqK/40meqC	32,495	648 50	21,073,007 50
13 Isosorbida dinitrato	Cap 20mg	89,300	68 40	6,108,120 00
14 Lidocaina	Spray sol 10% - 80ml	537	16,448 00	8,832,576 00
15 Propranolol	Tab 40mg	109,480	8 90	974,372 00
				158,381,112 10
			2,000 00	79,190 56

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIM

Anexo No' 6

Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	A Consumo Real 1993	B Consumo Real Mensual A/12	C Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	E Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) E/B	Disponib Total (Meses) D+E
1	Acetaminofen	Tab 500mg	980 350	81,696	602 720	7 38		0 [illegible]	7 [illegible]
2	Acetaminofen	Jbe 120mg /5ml	20 583	1 715	0	0 00		0 [illegible]	0 00
3 lb	Acetazolamida (e)	Tab 250mg		0			3 000		0 00
4 lb	Acetil Salicilato de Lisina	Amp 1 8g/5ml	(610)	(5)	1 [illegible]	(29 61)	15 000	(295	[illegible])
5 lb	Acido Acetil Salicilico	Tab 500mg	174,300	[illegible]		0 00		0	[illegible]
6 lb	Acido ascorbico (vit c)	Gotas 200mg/ml	4,009	334		0 00		0 [illegible]	0 [illegible]
7 lb	Acido ascorbico (vit c)	Amp [illegible]mg /5ml	1,0[illegible]	8[illegible]	1[illegible]2	2 07		0	2 07
8	Acido ascorbico (vit c)	Tab efervescente	4[illegible]0	3[illegible]		0 00		0 [illegible]	0 [illegible]
9	Acido valproico (sal sodica)	Tab 250mg	7,640	653		0 00	30,000	45 [illegible]	[illegible] 92
10 lb	Acido valproico (sal sodica)	Tab 500mg	31,840	2,653		0 00	30,000	11 [illegible]	[illegible]1 29
11	Alfametildopa	Tab 500mg	50,220	4,185	20 780	4 97		0 [illegible]	4 97
12	Alfametildopa	Tab 250mg	5,440	453		0 00	200 000	441 [illegible]	[illegible]1 1[illegible]
13 lb	Alopurinol	Tab 300mg	21,1[illegible]0	1 7[illegible]	4 600	2 61		0 [illegible]	2 61
14 lb	Alopurinol	Tab 100mg	26 860	2 [illegible]	6 [illegible]00	2 73		0	2 7[illegible]
15	Aminoacidos [illegible]	Fco 500ml		0					
16	Aminofilina	Amp 250mg/ml	20 236	1 686	21 650	12 84		0 [illegible]	2 84
17 lb	Aminofilina	Amp 25mg/ml		0			25,000		0 00
18 lb	Amitriptilina	Tab 25mg	34,025	2 835	10,525	3 71		0 [illegible]	3 71
19 lb	Ampicilina	Susp 250mg /5ml	100,401	8,367	38 728	4 63	100,000	11 [illegible]	[illegible]
20 lb	Ampicilina	Caps/Tabs 250mg	272,600	22 717	100	0 00	600,000	26 [illegible]	26 42
21 lb	Ampicilina	Fco Amp 1000mg	105,600	8,800		0 00	75 000	8 [illegible]	8 52
22 lb	Ampicilina	Caps/Tabs 500mg	950,827	79,236	259,800	3 28	1,000,000	12 [illegible]	15 90
23 lb	Ampicilina	Fco Amp 500mg	93,582	7,799	64,[illegible]41	8 26		0 [illegible]	8 26
24 lb	Ampicilina	Comp 1g	604,279	50,357	4,480	0 09	200,000	3 [illegible]	4 06
25	Antitoxina Diftérica	Amp 1500 UI		0			200		0 00
26	Antitoxina Diftérica	Amp 10000 UI		0			100		0 00
27	Antitoxina Tetánica	Amp 20000 UI		0			1,500		0 00
28	Atropina Sulfato	Amp 1mg	(18,790)	(1,566)	42 141	(26 91)		0 0	(26 91)

30c

CEHEIH
Anexo No 6
Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual P/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) E/B	Disponib Total (Meses) J+L
29	Benzilo Benzoato	Sol topica 30%	4,431	369	35,441	95 98		0 00	95 98
30	Bicarbonato de Sodio	Amp 7 5%	3,770	314	15	0 05	4,000	12 73	12 78
31	Bimericeno	Amp 5mg /ml - 2ml	2,665	224	18,370	82 10		0 00	82 10
32	Biperideno	Tab 2mg	18,107	1,509	12,993	8 61		0 00	8 61
33	Bisacodilo	Sup 10mg	12,196	1,016	12,994	12 79		0 00	12 79
34	Bisacodilo	Grag 5mg	39,690	3,308		0 00	30,000	9 07	9 07
35	Bromuro	Tab 1 5 y 3mg	20,360	1,697	140	0 08		0 00	0 08
36	Bromocriptina (e)	Tab 2,5mg	1,000	83	5,000	60 00		0 00	60 00
37	Butilescopolamina	Grag 10mg	76,650	6,388		0 00		0 00	0 00
38	Calcio Gluconato	Sol 10% amp 10ml		0	49,890				0 00
39	Carbamazepina	Tab 200mg	(84,700)	(7,058)	86,100	(12 20)		0 00	(12 20)
40	Cefalexina	Cap 500mg	212,814	17,735	27 150	1 53	500 000	28 19	29 73
41	Cefalexina	Tab 250mg	25,300	2,108	124 800	59 19	250,000	118 56	177 77
42	Cefalexina	Tab 500mg	500	42		0 00		0 00	0 00
43	Cefazolina	Amp 200mg/2ml (h)		0	40				0 00
44	Cefotaxima	Amp 60 mg/ml	50,231	4 186		0 00	6,000	1 43	1 43
45	Cefalexina	Tab 125mg	12,280	1,023		0 00	20,000	19 54	19 54
46	Cloranfenicol	Tab 0 15mg	52,070	4,339	18 000	4 30		0 00	4 30
47	Cloranfenicol	Amp 1g		0	16,800				0 00
48	Cloranfenicol	Susp 125mg/5ml		0			125,000		0 00
49	Cloranfenicol	Cap 250mg	110,727	9,227		0 00		0 00	0 00
50	Cloranfenicol	Cap 500mg	215,380	17,948	151 100	8 42		0 00	8 42
51	Cloranfenicol succinato	Amp 1mg	5,100	425		0 00	25,000	58 82	58 82
52	Clorpromazina	Amp 25mg /5ml (n) y Tab		0			30,000		0 00
53	Clortalidona	Tab 50mg	9,400	783	40,600	51 83		0 00	51 83
54	Clortalidona	Tab 100mg	13,177	1,098	7,143	6 50	85,000	77 41	83 91
55	Clotrimazol	Tab vag 200mg	43,156	3,597	933	0 26	80,000	22 24	22 50

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIN.

Anexo No 6

BEST AVAILABLE COPY

Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual A/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) E/B	Disponib Total (Meses) J+L
56	lb Clotrimazol	Crema dermatologica 1% tubo	28,970	2,414	46,851	19 41		0 00	19 41
57	Clotrimazol	Tab 400/80mg		0			2,000,000		0 00
58	lb Clotrimazol	Crema vaginal 2% tubo 20g	1,780	148		0 00		0 00	0 00
59	lb Complejo B (Comp Tab Vit B1 B6	Tab c Grag	1,240	103		0 00		0 00	0 00
60	lb Complejo B (Comp Amp Vit B1 B6	Amp 10cc	1,440	120		0 00	50,000	416 67	416 67
61	lb Corticoide + antibiotico local	Pomada 30g	4,075	340	7,780	22 91		0 00	22 91
62	lb Corticoide + antibiotico local	Sup	10,526	877	4,598	5 24		0 00	5 24
63	lb Corticoide + antibiotico	Colirio	3,773	314		0 00	15,000	47 71	47 71
64	Corticoide + antibiotico	Unguento oftalmico	100,301	8,360		0 00		0 00	0 00
65	lb Corticoide + antibiotico	Gotas opticas 0 1%	3,773	314	5,125	16 30		0 00	16 30
66	lb Corticoide + antimicotico	Crema / Tubos		0					0 00
67	Corticoide + tetracicina	Pomada 3,45mg	27,420	2,285	16,000	7 26		0 00	7 26
68	Cotrimoxazol	Susp 200-40mg/5ml		0			60,000		0 00
69	Cotrimoxazol	Tab 400/80mg	930,150	77,513		0 00	2,000,000	25 80	25 80
70	lb Dexametasona	Amp 4mg /ml /2ml	25,100	2,092	1,450	0 69	12,000	5 74	6 43
71	lb Dextran 40 s/ 10 cloruro sodi	Sol Iny Fco 500ml		0			500		0 00
72	lb Dextropropoxifeno	Amp 75 mg /2ml	49,100	4,097	10	0 00	80,000	19 53	19 53
73	Dextropropoxifeno	Tab 65 mg	(450)	(38)	450	(12 00)	100,000	(2,666 67)	(2,678 67)
74	Dextrosa en agua	1000ml	98,414	8,201	12,149	1 48		0 00	1 48
75	Dextrosa en agua al 10%	1000ml	29,886	2,491	56,000	22 76		0 00	22 76
76	Dextrosa en agua al 5%	500ml	49,779	4,148	2	0 00		0 00	0 00
77	Dextrosa en agua al 5%	1000ml		0			120,000		0 00
78	Dextrosa en solucion salina al	1000ml	7,624	635		0 00	60,000	94 44	94 44
79	lb Diazepan	Amp 10mg	14,582	1,215	8,690	5 51	50,000	41 15	46 65
80	lb Diazepam	Tab 10mg	15,095	1,258	147,605	117 34		0 00	117 34
81	lb Diazepam	Tab 5 mg	79,870	6,656	84,930	12 76	200,000	30 05	42 81
82	Diclofenac sodico	Tab 25mg	2,000	167		0 00		0 00	0 00

CEMEIM

Anexo No 6

Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual A/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) E/B	Disponib Total (Meses) J+L
83 Diclofenac sodico	Amp 75mg/3ml	802	67		0 00	70,000	1,047 38	1,047 38
84 Diclofenac sodico	Tab 50mg	29,170	2,431	272 250	112 00	200,000	82 28	194 27
85 lb Dicloxacilina	Cap 500mg	310,098	25 842	4,655	0 18	70,000	2 71	2 89
86 lb Difenhidramina	Amp 50mg /1ml	36,809	3,067	8,336	2 72	15,000	4 89	7 61
87 lb Difenhidramina	Cap 50mg	322,400	26,867		0 00		0 00	0 00
88 Difenilhidantoina	Tab 100mg	130,350	10,863	131,690	12 12		0 00	12 12
89 lb Digoxina	Tab 0,25mg	91,950	7,663	113,700	14 84		0 00	14 84
90 lb Digoxina	Amp 0,25mg /1ml		0			10,000		0 00
91 lb Dipiridamol	Grag 75mg	9,460	788	12,780	16 21	25,000	31 71	47 92
92 Dopamina Clorhid	Amp 250mg /10ml	1,909	159	1,137	7 15		0 00	7 15
93 lb Droperidol + Fentanilo	Fco Amp -2 5mg +0 05mg/ml	5,395	450		0 00	5,000	11 12	11 12
94 Electrosol Potasio	Amp 40meqK/40meqCl	67,506	5,626	32,495	5 78		0 00	5 78
95 Electrosol Sodio	Amp 700mgNa/70meqCl	164,152	13,679	1,825	0 13		0 00	0 13
96 lb Enalapril Maleato	Tab 20mg	30,780	2,565	7 180	2 80	20 000	7 80	10 60
97 lb [illegible] (ne)	Fco 240ml	613	51	495	9 69		0 00	9 69
98 lb Epinefrina	Amp 1mg/1ml	15,041	1,253	2 530	2 02	10,000	7 96	10 00
99 Ergonovina	Tab 0 125mg	125 180	10 432	88 930	8 53		0 00	8 54
100 Ergonovina	Amp 0 2mg/ml	55,907	4,659		0 00		0 00	0 00
101 lb Ergotamina compuesta	Grag /Cap		0					0 00
102 Ergotamina + Cafeina	Tab 1/100mg		0	20				0 00
103 lb Eritromicina	Susp 200mg /5ml	37,316	3,110	23,966	7 71		0 00	7 71
104 lb Eritromicina	Tab 250mg	146,440	12,203	116,950	9 58	500,000	40 97	50 56
105 lb Estreptomicina	Amp 1g		0			40,000		0 00
106 lb Etinilestradiol	Amp 10mg /1ml	6 609	551	40,280	73 14		0 00	73 14
107 lb Fenazopiridina	Grag 200mg	30,922	2,577		0 00		0 00	0 00
108 lb Fenitoina	Amp 250mg/5ml		0	4,087				0 00
109 lb Fenitoina	Cap 100mg		0					0 00

BEST AVAILABLE COPY

CEMEIH
Anexo No ' 6
Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

BEST AVAILABLE COPY

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual A/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) E/B	Disponib Total (Meses) J+L
110 lb Fenitoina sodica	Amp 250mg/5ml	12,556	1 046		0 00		0 00	0 00
111 lb Fenobarbital	Amp 120mg /2ml	9,360	780	1,595	2 04		0 00	2 04
112 lb Fenobarbital	Tab 100mg	41,950	3 496	266 450	76 22		0 00	76 22
113 lb Fenterol	Jbe 0 5mg/10ml	633	53	1 014	19 07		0 00	19 07
[illegible]	Crema 0 5mg		0	19 289				0 00
115 lb Fluocortolida	Crema 0 1mg/g Tubo 15g	5,153	429		0 00		0 00	0 00
116 lb Furosemida	Tab 40mg	200,600	16,717	1co 520	9 96		0 00	9 96
117 Furosemida	Amp 10mg /2ml	40,805	3,400	23,950	7 04	60,000	17 64	24 68
118 Gel Aluminio y Magnesio	Fco 360ml		0					0 00
119 Gel Hidroxido Aluminio y Magnes	Tab 200/200mg	70,847	5,904	26,862	4 55		0 00	4 55
120 lb Gentamicina	Cap 300mg	33,270	2,773		0 00		0 00	0 00
121 lb Gentamicina	Crema Tubos 15g	611	51		0 00		0 00	0 00
122 lb Gentamicina	Amp 20mg/2ml		0			30,000		0 00
123 lb Gentamicina	Amp 80mg/2ml	189,216	15 768	218 193	13 84	200,000	12 68	26 52
124 lb Glibenclamida	Tab 5mg		0			400 000		0 00
125 Gluconato de Calcio	Amp 10ml	16,005	1 334		0 00		0 00	0 00
126 lb Griseofulvina	Tab 500mg		0			150,000		0 00
127 lb Haloperidol	Gotas 0 2 % fco 15ml		0					0 00
128 lb Haloperidol	Tab 2mg		0					0 00
129 Haloperidol	Gotas 2mg/ml	6,384	532	7,946	14 94		0 00	14 94
130 lb Haloperidol	Tab 0,5mg	15,300	1,275	63,950	50 16		0 00	50 16
131 lb Haloperidol	Amp 5mg/1ml (e)	2,500	208	1,720	8 26		0 00	8 26
132 lb Haloperidol	Tab 10mg		0			50,000		0 00
133 lb Halotano (ne)	Fco 250ml	2,786	232	1	0 00	2,000	8 61	8 62
134 lb Heparina (h)	Fco Amp 5,000 UI/ml /5ml	6,153	513	1,402	2 73		0 00	2 73
135 lb Hidralazina	Tab 50mg		0			10,000		0 00
136 Hidrocortizona	Amp 100mg	36,050	3,004	37,540	12 50		0 00	12 50

CEMEIN
Anexo No 6
Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual A/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Dispon en Proceso (Meses) E/B	Dispon Total (Meses) J+L
137	Hidroxocobalamina	Amp 10[illegible]g/ml	84 118	7 010	5 679	0 8[illegible]		0 [illegible]	0 [illegible]
138	Hierro Parenteral	100mg/ml	37,388	3 116	20 [illegible]50	6 [illegible]		0 [illegible]	6 6[illegible]
139	[illegible]	Tab 20[illegible]mg		0			1[illegible]0 00[illegible]		[illegible]
140	Id Indometacina	Cap 25mg	109,610	9 13[illegible]		0 [illegible]		0 [illegible]	0 [illegible]
141	Insulina cristalina (rapida)	Amp 40 UI/ml		0			1,5[illegible]0		0
142	Insulina lenta	Amp 40 UI/ml		0					0 0
143	Insulina NPH	Amp [illegible] UI/ml		0			8 000		0 [illegible]
144	[illegible]	Tab 1 mg		0			1 [illegible]0 000		
145	[illegible]	[illegible]	21,91[illegible]	1 [illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]	4 [illegible]
146	[illegible]	Tab [illegible]mg		0					0 [illegible]
147	Id [illegible]	Fco amp 50mg [illegible] ml	18,9[illegible]2	[illegible]	[illegible]3 432	8 [illegible]		0 [illegible]	8 [illegible]
148	Id La[illegible]	[illegible] 0 [illegible]mg /2[illegible]	(1,7[illegible]0)	(14[illegible])	2 000	(13 79)		0 0[illegible]	([illegible] 7[illegible])
149	Id Lid[illegible]	[illegible] sin epinefrina [illegible] 2m		0			6,000		0 [illegible]
1[illegible]	L[illegible]	[illegible] 2	23,515	[illegible]	[illegible]	1		0	1 [illegible]
1[illegible]	L[illegible]	[illegible]		0			[illegible]		
1[illegible]	L[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1[illegible]		[illegible]	[illegible]
1[illegible]	L[illegible]	[illegible] 1 200	17,2[illegible]	[illegible]		0 [illegible]		[illegible]	0
15[illegible]	L[illegible]		15 900	[illegible]		0 [illegible]		[illegible]	0 [illegible]
1[illegible]	[illegible]	[illegible] 1 [illegible]	1 9[illegible]	1[illegible]	[illegible]	6 [illegible]	[illegible] 000	[illegible]	[illegible]
15[illegible]	Me[illegible]	Amp [illegible]mg/ml		0			20,000		0
1[illegible]	Id Me[illegible] (vit [illegible])	Amp 10mg/ml		0			30,000		0 0
1[illegible]	Me[illegible] parenteral	Amp 0 5mg/ml	805	67	4[illegible]5	[illegible]		0 0	6 [illegible]
1[illegible]	Metoclopramida	Amp [illegible]mg /2m	68,[illegible]4	[illegible] 71[illegible]	1[illegible] 025	3 [illegible]		0 0	3 1
1[illegible]	Id Metoclopramida	Tab 10mg	(57,9[illegible])	(4 830)	60,3[illegible]0	(12 [illegible]0)	60 000	(12 [illegible])	(2[illegible] 92)
1[illegible]	Id Metronidazol	Susp 12 mg / ml		0			100 000		0 [illegible]
162	Id Metronidazol	Tab 250mg	854,2[illegible]5	71 191	[illegible] 900	8 67	3,000,000	4[illegible]	[illegible] 81
16[illegible]	Id Metronidazol	Fco Amp 500mg /100ml (h)	471	39		0 00	800	20 [illegible]	20 [illegible]

BEST AVAILABLE COPY

CEMEI

Anexo No 6

Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual 1/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) D/B	Disponib Total (Meses) [illegible]
[illegible]	[illegible]		0			100 000		[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		0 00		0 00	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		0 00	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]	
[illegible]	[illegible]		0					[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		0 00	20 000	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]		[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]	
[illegible]	[illegible]		0			6 000		[illegible]
[illegible]	[illegible]		0			7 000		[illegible]
[illegible]	[illegible]	5 000	[illegible]	[illegible]	1 79		0 00	[illegible]
[illegible]	[illegible]		0					[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3 02		0 00	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		0 00		0 00	[illegible]
[illegible]	[illegible]		0			2 00 000		0 00
[illegible]	[illegible]		0			[illegible]		[illegible]
[illegible]	Penicilina Benzatinica	137,9[illegible]	[illegible]		0 00	120 000	10 44	[illegible]
[illegible]	Penicilina Benzatinica		0			1[illegible] 000		[illegible]
[illegible]	Penicilina Clemizol	114 [illegible]	[illegible]	28 179	[illegible]	100 000	10 [illegible]	[illegible]
[illegible]	Penicilina Procainica		0			30 000		0 00
[illegible]	Penicilina Sodica		0			[illegible],000		0 00
[illegible]	Penicilina Sodica	75 [illegible]	[illegible]	31 [illegible]	5 06	[illegible] 000	4 76	9 84
[illegible]	Pirulol		0			[illegible],000		0 00
[illegible]	Piperazina	34 677	[illegible]		0 00			0 00
[illegible]	Pirantel Pamoato	[illegible]	5 117		0 00		0 00	0 00
[illegible]	Pirantel Pamoato		0					0 00

BEST AVAILABLE COPY

310

CEMEIH
Anexo No 6
Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

Denominación Comun Internacional (DCI)	Presentacion	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual A/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) E/B	Disponib Total (Meses) D+F
[illegible]	[illegible]		0			6[illegible] 0		0 0
[illegible]	[illegible]	31 [illegible]	[illegible]		0 00		0 [illegible]	0 0
[illegible]	[illegible] 100[illegible]		[illegible]					[illegible]
[illegible]	T[illegible] 1 [illegible]	21	[illegible]		0 00		[illegible]	[illegible]
[illegible] Potasio [illegible] electroli			0					0 00
[illegible] Pr[illegible]	[illegible] 2 [illegible]	7[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]01 [illegible]		0 [illegible]	[illegible]
[illegible] lb Pr[illegible]	[illegible]	1 7 [illegible]	[illegible]	[illegible]	1[illegible]		[illegible]	1[illegible]
19[illegible] lb Praziquantel	Tab 600mg		0			15 000		0 00
199 lb Prazosina	Tab 1mg	803	67	0	7 50		0 00	7 50
200 lb Prednisona	Tab 5mg	101 010	8 431	61 [illegible]20	7 2[illegible]	70 000	8 25	15 49
201 lb Primidona	Tab 250mg		0			50 000		0 00
202 Probucol	Tab 250mg	7,000	[illegible]83	2[illegible]0	0 34		0 00	0 34
203 Pr[illegible]	Tab 10mg	14[illegible] 220	12 013	10[illegible] [illegible]0	9 11		0 0[illegible]	9 11
204 lb Propranolol	Tab 40mg	54,200	[illegible]17	[illegible]	7 57	[illegible]0,000	1[illegible] 7	1[illegible]
205 Protamina [illegible]	[illegible] 50mg/5ml		0	1 7 2				0 00
206 Protamina [illegible]	[illegible] 500ml	500	47		0 00		0 00	0 00
207 Protamina [illegible]	[illegible]		0	1 [illegible]				0 00
208 Protamina [illegible]	[illegible] /5ml		0					0 00
209 lb Quinidina (s)	Tab 200mg		0			60,000		0 00
210 lb Rifampicina	Cap 300mg		0			800,000		0 00
211 Ringer Lactato	Fco 1000ml	76,781	6 398	3 [illegible]00	0 53	100,000	1[illegible] 63	16 16
212 Ringer Lactato	Fco 500ml	6,944	579		0 00		0 00	0 00
213 lb Salbutamol	Tab 4 mg		0					0 00
214 Sales de rehidratacion oral	Sobres		0			200 000		0 00
215 Sales de rehidratacion oral 27		163,087	13 591		0 00		0 0	0 00
216 Sodio cloruro 0 9%	Sol Fco 500ml	226,115	18,843	18,000	0 99		0 00	0 99
217 lb Sodio cloruro 0 9%	Sol Fco 1000ml	9,503	792		0 00		0 00	0 00

BEST AVAILABLE COPY

CEMELA
Anexo No 6
Analisis de Disponibilidad de Medicamentos

Denominación Común Internacional (DCI)	Presentación	Consumo Real 1993	Consumo Real Mensual A/12	Saldo Invent Dic 93	Disponib Invent (Meses) C/B	Compras en Proceso	Disponib Proceso (Meses) [illegible]	Disponib Total (Meses) J+L
2[illegible] [illegible]	[illegible]		0					0 [illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]	[illegible]
[illegible]			0					0 [illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]		[illegible]			[illegible]		0 [illegible]
[illegible]	[illegible]		0			[illegible]		0 [illegible]
[illegible]	[illegible]	21 [illegible]	[illegible]		0 [illegible]			0 [illegible]
[illegible]	[illegible]		0			[illegible]		0 [illegible]
[illegible]	[illegible]	1 [illegible]	1		0 [illegible]		[illegible]	0 [illegible]
2[illegible]7 [illegible]	[illegible]	63 [illegible]	[illegible]		0 [illegible]		[illegible]	0 [illegible]
[illegible]	[illegible]	195,[illegible]	16 [illegible]	[illegible]	3 12		0 [illegible]	3 12
[illegible]	[illegible]		0			30 [illegible]		0 00
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	19 [illegible]	[illegible]		0 00	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1 [illegible]	[illegible] 71	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]		0					0 00
[illegible]	[illegible]	17 [illegible]	[illegible]	13 [illegible]	9 41		0 00	9 [illegible]
[illegible]	[illegible]		0	14 [illegible]				0 00
[illegible]	[illegible]	16 403	1 [illegible]		0 00		0 00	0 00
[illegible]	[illegible]	([illegible])	([illegible])	12 [illegible]	(818 46)	8 [illegible]	([illegible] 92)	(1 3 7 [illegible])
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]		0 00		0 00	0 00
2[illegible]	Vacuna [illegible]					150 000		
2[illegible]0	Vacuna antirrábica		0			[illegible] 0 000		0 00
2[illegible]1	Vacuna antirrábica [illegible]		0			500 000		0 00
2[illegible]	[illegible]	[illegible],380	[illegible] 282	54 [illegible]	10 [illegible]	300 000	[illegible]	67 19
[illegible]3	Vitamina [illegible]	151,295	12 [illegible]		0 00		0 00	0 00

BEST AVAILABLE COPY

Pesumen

- NUMERO DE PRODUCTOS	213
- PRODUCTO CNE	145
- PRODUCTOS CONSUMIDOS 1993	160
- PRODUCTOS DISPONIBLES (SALDO 1993)	113
- NUMERO COMPRAS 1994 (PROCESO)	107
- MEDIA DISPONIBILIDAD (MESES) PRODUCTOS EN EXISTENCIA	16

BEST AVAILABLE COPY

CRHEIM

Anexo No 7

Consumo Estimado versus Consumo Real

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	A Ventas 1993	B Consumo Mensual Estimado	C Consumo Real (A/12)	D Diferen (Mensual (B-C)
1	Acetaminofen	Tab 500mg	980 [illegible]50	100 000	81 696	18 304
2	Acetaminofen	Jbe 120mg /5ml	20 583	10 000	1 715	8 285
3 lb	Acetil Salicilato de Lisina	Amp 1 8g/5ml	(610)	1 000	(51)	1 051
4 lb	Acido acetil Salicilico	Tab 500mg	174 300	100 000	14 525	85 475
5 lb	Acido ascorbico (vit c)	Amp 500mg /5ml	1 053	5 000	88	4 912
6 lb	Acido ascorbico (vit c)	Gotas 200mg/ml	4 009	2 000	334	1 666
7	Acido ascorbico (vit c)	Tab efervescente	400		33	(33)
8 lb	Acido valproico (sal sodica)	Tab 500mg	31 890	5 000	2 658	2 343
9	Acido valproico (sal sodica)	Tab 2[illegible]0mg	7 840		653	(653)
10	Alfametildopa	Tab 2[illegible]0mg	5 440	20 000	453	19 547
11	Alfametildopa	Tab 500mg	50 220	10 000	4 185	5 815
12 lb	Alopurinol	Tab 100mg	26 860	5 000	2 238	2 762
13 lb	Alopurinol	Tab [illegible]00mg	21 190	3 000	1 766	1 234
14	Aminoacidos al 5%	Fco 500ml		200	0	200
15	Aminofilina	Amp 250mg/ml	20 236	5 000	1 686	3 314
16 lb	Amitriptilina	Tab 25mg	34 025	15 000	2 835	12,165
17 lb	Ampicilina	Fco Amp 500mg	93 582	20 000	7 799	12 202
18 lb	Ampicilina	Susp 250mg /5ml	100 401	15 000	8 367	6 633
19 lb	Ampicilina	Caps/Tabs 250mg	272 600		22 717	(22 717)
20 lb	Ampicilina	Fco Amp 1000mg	105 [illegible]00	40 000	8 800	31 200
21 lb	Ampicilina	[illegible] 1g	604 279	40 000	50 357	(10 357)
22 lb	Ampicilina	Caps/Tabs 500mg	950 827	100 000	79 236	20 764
23	Atropina Sulfato	Amp 1mg	(18 790)	10 000	(1 566)	11 566
24	Benzilo Benzoato	Sol topica [illegible]	[illegible]	5 000	369	4 631
25	Bicarbonato de Sodio	Amp 7 [illegible]	3 770	1 500	314	1 166
26 lb	Biperideno	[illegible]	[illegible]	2 000	224	1 776
27 lb	Biperideno	Tab [illegible]	18 107	5 000	1 509	3 491
28 lb	Bisacodilo	[illegible]	[illegible]	5 000	3 308	1 093
29 lb	Bisacodilo	Sup 10mg	12 196	2 500	1 016	1 484
30 lb	Bromazepam	Tab [illegible]	20 [illegible]0	5 000	1 697	3 303
31 lb	Bromocriptina (e)	Tab 2 5mg	1 000	1 000	83	917
32 lb	Butilescopolamina	[illegible] 10mg	76 [illegible]50	10 000	6 388	3 613
33 lb	Calcio Gluconato	Sol [illegible] 10ml		5 000	0	5 000
34 lb	Carbamazepina	Tab [illegible]	(84 700)	60 000	(7 058)	67 058
35 lb	Cefalexina	Cap [illegible]	212 [illegible]	30 000	17 735	12 266
36 lb	Cimetidina	Tab [illegible]	25 [illegible]00	30 000	2 108	27 892
37 lb	Cimetidina	[illegible] 200mg [illegible]		6 000	0	6 000
38 lb	Cimetidina	[illegible]	[illegible]	15 000	42	14 958
39 lb	Clindamicina	Amp 600mg/[illegible]	50 [illegible]1	5 000	4 186	814
40 lb	Clobazam	Tab [illegible]	2 [illegible]	5 000	1 023	3 977
41 lb	Clonidina	Tab 0 1 [illegible]	52 070	7 000	4 339	2 661
42 lb	Cloranfenicol	[illegible]	110 727	30 000	9 227	20 773
43 lb	Cloranfenicol	Cap [illegible]	21[illegible] [illegible]0	30 000	17 948	12 052

BEST AVAILABLE COPY

314

CEMFIM
Anexo No 7
Consumo Estimado versus Consumo Real

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	A Ventas 1993	B Consumo Mensual Estimado	C Consumo Real (A/12)	D Diferen (Mensual (B-C)
44	Cloranfenicol succinato	Amp 1mg	5 100	3 000	425	2 575
45 lb	Clorpromazina	Amp 25mg /5ml (h) y Tab 25mg		5 000	0	5 000
46	Clortalidona	Tab 50mg	9 400		783	(783)
47 lb	Clortalidona	Tab 100mg	13 177	5 000	1 098	3 902
48 lb	Clotrimazol	Crema vaginal 2% tubo 20g	1 785	50 000	149	49 851
49 lb	Clotrimazol	Crema dermatologica 1% tubo 20	28 970	5 000	2 414	2 586
50 lb	Clotrimazol	Tab vag 200mg	43 158	10 000	3 597	6 401
51 lb	Complejo B (Comp min Vit B1 B	Amp 10ml	1 440	20 000	120	19 880
52 lb	Complejo B (Comp min Vit B1 B	Tab o Gr[illegible]	1 240	10 000	103	9 897
53 lb	Corticoide + anestesico local	Pomada 30g	4 075	1 000	340	660
54 lb	Corticoide + anestesico local	Sup	10 526	1 000	877	123
55 lb	Corticoide + antibiotico	Colirio	3 773	2 000	314	1 686
56	Corticoide + antibiotico	Unguento oftalmico	100 381		8 365	(8 365)
57 lb	Corticoide + antibiotico	Gotas opticas 0 1%	3 773	2 000	314	1 686
58 lb	Corticoide + antimicotico	Crema / Tubos		3 000	0	3 000
59	Corticoide + neomicina	Pomada 3 45mg	27 420	3 000	2 285	715
60	Cotrimoxazol	Tab 400/80mg	930,150	332 600	77 513	255,088
61 lb	Dexametasona	Amp 4mg /ml /2ml	25 100	6 000	2 092	3 908
62 lb	Dextropropoxifeno	Amp 75 mg /2ml	49 160	10 000	4 097	5,903
63	Dextropropoxifeno	Tab 65 mg	(450)	25 000	(38)	25 038
64	Dextrosa en agua	1000ml	98 41[illegible]		8 201	(8 201)
65	Dextrosa en agua al 10%	1000ml	29 886	5 000	2 491	2 510
66	Dextrosa en agua al 5%	500ml	49 779		4 148	(4 148)
67	Dextrosa en agua al 5%	1000ml		60 000	0	60 000
68	Dextrosa en solucion salina al	1000ml	7 [illegible]	15 000	635	14 365
69 lb	Diazepam	Tab 5 mg	79 870	25 000	6 656	18 344
70 lb	Diazepam	Tab 10mg	[illegible] 095	20 000	1 258	18 742
71 lb	Diazepam	Amp 10 mg	14 582	10 000	1 215	8 785
72	Diclofenac sodico	Tab 50mg	29 170	50 000	2 431	47 569
73	Diclofenac sodico	Tab 25mg	2 000	30 000	167	29 833
74	Diclofenac sodico	Amp 75mg/ ml	802	20 000	67	19 933
75 lb	Dicloxacilina	Cap 500mg	310 073	50 000	25 842	24 159
76 lb	Difenhidramina	Cap 50mg	322 400	20 000	26 867	(6 867)
77 lb	Difenhidramina-	Amp 50mg /1ml	45 [illegible]	5 000	3 067	1 933
78	Difenilhidantoina	Tab 100mg	130 350		10 863	(10 863)
79 lb	Digoxina	Tab 0 25mg	91 950	15 000	7 663	7 338
80 lb	Digoxina	Amp 0 25mg /1ml		2 000	0	2 000
81 lb	Dipiridamol	Tab 75mg	[illegible]	2 000	788	1 212
82	Dopamina Clorhid	Amp 250mg /10ml	1 [illegible]	200	159	41
83 lb	Droperidol + Fentanilo	Amp [illegible] 0 05mg/ml/10	[illegible]	700	450	250
84	Electrosol Potasio	Amp 40meq/40meq	67 [illegible]		5 626	(5 626)
85	Electrosol Sodio	Amp 70meq /70meqCl	[illegible]		13 679	(13 679)

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

CENFIH
Anexo No 7
Consumo Ideal versus Consumo Real

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	A Ventas 1993	B Consumo Mensual Estimado	C Consumo Real (A/12)	D Diferen (Mensual (B-C)
86	lb Enalapril maleato	Tab 20mg	30 780	5 000	2 565	2 435
87	lb Enflurano (he)	Fco 240ml	613	100	51	49
88	lb Epinefrina	Amp 1mg/1ml	15 041	2 500	1 253	1 247
89	Ergonovina	Tab 0 175mg	125 180	20 000	10,432	9,568
90	Ergonovina	Amp 0 2mg/ml	55 907	6 000	4 659	1 341
91	lb Ergotamina compuesta	Grag /Cap		20 000	0	20 000
92	lb Eritromicina	Susp 200mg /5ml	37 316	6 000	3 110	2 890
93	lb Eritromicina	Tab 250mg	146 440	30 000	12 203	17 797
94	lb Etiniladrianol	Amp 10mg /1ml	6 609	5 000	551	4 449
95	lb Fenazopiridina	Grag 200mg	30 922	6 000	2 577	3 423
96	lb Fenitoina	Cap 100mg		30 000	0	30 000
97	lb Fenitoina	Amp 250mg/5ml		2 000	0	2 000
98	lb Fenitoina sodica	Amp 250mg/5ml	12 556		1 046	(1 046)
99	lb Fenobarbital	Amp 120mg /2ml	9 360	1 000	780	220
100	lb Fenobarbital	Tab 100mg	41 950	30 000	3 496	26 504
101	lb Fenoterol	Amp 0 5mg/10ml	638	300	53	247
102	Fluocinoide	Crema 0 5mg		2 000	0	2,000
103	lb Fluocinonida	Crema 0 5mg/g Tubo 15g	5 153		429	(429)
104	lb Furosemida	Tab 40mg	200 600	20 000	16 717	3 283
105	Furosemida	Amp 10mg /2ml	40 805	6 000	3 400	2 600
106	Gel Aluminio y Magnesio	Fco 360ml		10 000	0	10 000
107	Gel Hidroxido Aluminio y Magne	Tab 200/200mg	70 847		5 904	(5 904)
108	lb Gemfibrozilo	Cap 300mg	33 270	5 000	2,773	2,228
109	lb Gentamicina	Amp 80mg/2ml	189 216	50 000	15 768	34 232
110	lb Gentamicina	Crema Tubos 15g	611	5 000	51	4 949
111	lb Glibenclamida	Tab 5mg		20 000	0	20 000
112	Gluconato de Calcio	Amp 10ml	16 000		14	(1 334)
113	lb Griseofulvina	Tab 500mg		20 000	0	20 000
114	Haloperidol	Gotas 2mg/ml	6 384		532	(532)
115	lb Haloperidol	Tab 10mg		2 000	0	2 000
116	lb Haloperidol	Tab 2mg		10 000	0	10 000
117	lb Haloperidol	Gotas 0 / Fco 15ml		1 000	0	1 000
118	lb Haloperidol	Amp 5mg/1ml (e)	2 500	300	208	92
119	lb Haloperidol	Tab 0 5mg	10 000	6 000	1 275	4 725
120	lb Halotano (he)	Fco 250ml	2 786	00	232	263
121	lb Heparina (h)	Fco 1ml 5 000 UI/ml /5ml	6 158	800	513	287
122	Hidrocortizona	Amp 100mg	6 060	3 000	3 001	(4)
123	Hidroxocobalamina	Amp 100 mg/ml	81 118	10 000	7 010	2 990
124	Hierro Parenteral	100mg/ml	7 383	5 000	3 116	1 884
125	lb Indometacina	Cap 25mg	109 810	20 000	9 134	10 866
126	Insulina lenta	Amp 40 UI/ml		1 000	0	1 000
127	Isosorbida dinitrato	Tab 10mg		5 000	0	5 000

CENFIM
Anexo No 1
Consumo Estimado versus Consumo Real

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	A Ventas 1993	B Consumo Mensual Estimado	C Consumo Real (A/12)	D Diferen (Mensual (B-C)
128	Isosorbida dinitrato	Cap 20mg	21 914		1 826	(1 826)
129 lb	Ketamina	Fco amp 50mg /ml - 10ml	18 992	2 000	1 583	417
130 lb	Lanatosido c	Amp 0 4mg /2ml	(1 740)	1 000	(145)	1 145
131 lb	Lidocaina	Sol al 2% sin epinefrina fco 50ml		4 000	0	4 000
132 lb	Lidocaina	Spray sol 10% - 80ml	589	100	49	51
133	Lidocaina	Amp 2%	23 518		1 960	(1 960)
134 lb	Lidocaina	Sol 5% sin epinefrina - 2ml (h)		2 000	0	2 000
135 lb	Lidocaina	Sol al 2 con Epinefrina al 1	17 220	1 000	1 435	(435)
136	Lidocaina pesada al 5%		15 900		1 325	(1 325)
137 lb	Mebendazol	Cap o tab 100mg	1 986	60 000	166	59 835
138 lb	Menadiona (vit K)	Amp 10mg/1ml		3 000	0	3,000
139	Metaproterenol	Amp 0 5mg/ml	805		67	(67)
140 lb	Metoclopramida	Amp 10mg /2ml	68 544	10 000	5 712	4 288
141 lb	Metoclopramida	Tab 100mg	(57 965)	20 000	(4 830)	24 830
142 lb	Metronidazol	Fco Amp 500mg /100ml (h)	471	100	39	61
143 lb	Metronidazol	Tab 250mg	854 295	150 000	71 191	78,809
144 lb	Multivitaminas con o sin miner	Tab o cap	101 408	100 000	8 451	91,549
145 lb	Naproxeno	Cap /Tab 500mg	96 655	50 000	8 055	41 945
146 lb	Neostigmina	Amp 0,5mg /1ml y Tab 15mg	14 054	3 000	1,171	1,829
147 lb	Niclosamida	Tab 500mg		2 000	0	2 000
148 lb	Nifedipino	Tab o Cap 10mg	59 000	8 000	4 917	3 083
149 lb	Nistatina	Tab vaginales 100 000 UI	24 561	10 000	2 047	7 953
150	Nistatina Crema topica	Crema 100 000 UI/g/tubo 15g	9 063	5 000	755	4 245
151 lb	Norfloxacino	Tab 400mg		2 000	0	2 000
152 lb	Orfenadrina	Amp 60mg/2ml	7 605	2 000	467	1 533
153 lb	Orfenadrina	Tab 100mg		8 000	0	8 000
154 lb	Oximetazolina	Sol Nasal 0 05 / 15ml	3 636	900	303	297
155 lb	Oxitocina (h)	Amp 10 UI/ml	41 717	10 000	7 643	2 357
156	Pancuronio (he)	Amp 4mg /ml 2ml	5 890	1 000	574	426
157	Penicilina Benzatinica	Amp 1 200 000 UI	137 995	20 000	11 500	8 500
158	Penicilina Clemizol	Amp 1 000 000 UI	111 490	15 000	9 541	5 459
159	Penicilina Sodica	Amp 5 000 000 UI	75 266	15 000	6 272	8 728
160 lb	Piperazina	Jbe 20 Fco 60ml	34 677	5 000	2 890	2 110
161	Pirantel Pamoato	Tab 250mg		30 000	0	30 000
162	Pirantel Pamoato	Tab 100mg	61 400		5 117	(5 117)
163 lb	Piridoxina (vit b6)	Tab 100mg	21 596	6 000	1 800	4 200
164	Piridoxina (vit b6)	Tab 200mg	31 620		2 635	(2 635)
165	Piridoxina (vit b6)	Amp 100mg		5 000	0	5 000
166	Potasio cloruro sol	Inyectable		15 000	0	15 000
167 lb	Pramiverina	Amp 2 5mg /2ml	725	10 000	60	9 940
168 lb	Pramiverina	Tab 2mg	117 210	30 000	9 776	20 224
169 lb	Prazosina	Tab 1mg	870	5 000	67	4 933

BEST AVAILABLE COPY

Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	A Ventas 1993	B Consumo Mensual Estimado	C Consumo Real (A/12)	D Diferen (Mensual (B-C)
170 lb Prednisona	Tab 5mg	101 810	20 000	8 481	11 516
171 Probucol	Tab 250mg	7 000		583	(583)
172 Propranolol	Tab 40mg	144 220	20 000	12 018	7 982
173 lb Propranolol	Tab 80 mg	54 200	10 000	4,517	5,483
174 Protamina Clorhidi	Amp 500ml	566		47	(47)
175 Protamina Sulfato	Amp 50mg /5ml		180	0	180
176 Ringer Lactato	Fco 1000ml	76 781	50 000	6 398	43 602
177 Ringer Lactato	Fco 500ml	6 944	20 000	579	19 421
178 Sales de rehidratacion oral 27		163 027	15 000	13 591	1 409
179 lb Sodio cloruro 0 9%	Sol Fco 1000ml	9 503	12 000	792	11 208
180 Sodio cloruro 0 9%	Sol Fco 00ml	226 1[illegible]	10 000	18 843	(8 843)
181 lb Sodio cloruro (3 5meq Na-3 5mAmp de 10ml			15 000	0	15 000
182 lb Solucion buttler	Amp 10ml	16 390		1 366	(1 366)
183 Solucion Buttler - Sol electrolitica			8 000	0	8 000
184 lb Solucion darrow	Amp 10ml	48 500		4 042	(4 042)
185 Solucion darrow - sol electroAmp	10ml		8 000	0	8 000
186 Sulfato de Magnesio	Amp 10ml	21 254		1 771	(1 771)
187 Sulfato de Magnesio al 20%	Amp 10ml		3 000	0	3 000
188 Sulfato ferroso	Tab 525mg	198 400		16 533	(16 533)
189 Sulfato ferroso	Tab 500mg	15 660		1 305	(1 305)
190 Sulfato ferroso	Tab 200mg	63 850	40 000	5 321	34 679
191 lb Terfenadina	Tab 60mg	1 460	10 000	3 455	6 545
192 Tetraciclina	Cap 250mg	953 780	75 000	79 182	(4 482)
193 lb Tetraciclina	Cap 500mg	6 800		567	(567)
194 Tetrahidrozolin	Sol o 0 05%		5 000	0	5 000
195 Tetrahidrozolina	Sol oft 1[illegible]	17 443		1 454	(1 454)
196 lb Tiamina (vit b1)	Amp 100mg /ml /10ml		000	0	5 000
197 lb Tiamina (vit b1)	Tab 100mg	16 403		1 367	(1 367)
198 lb Tiopental sodico (n-)	Fco [illegible]	(185)	3 000	(15)	3 015
199 lb Tramadol	Amp 50mg/1ml	[illegible] 3	2 000	38	1 962
200 lb Verapamilo	Gra [illegible]	63 430	12 000	5 282	6 718
201 Vitamina A	Tab 50 000 UI	151 295	20 000	12 608	7 392

BEST AVAILABLE COPY

Cuadro No 74
Costos Unitarios de Medicamentos
Estudio Comparativo de Precios de
las Compras en Proceso de Licitacion

TC ---> 2,000 00
CIF Calculado 10% sobre FOB

	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACION	REFER PPECIOS INTERNAC	PPECIO ULTIMA COMPPA	PRECIO REFER OFEPTA
1	Acetazolamida (e)	Tab 250mg			0 0750
2	Acetil Salicilato de Lisina	Amp 1 8g/5ml			1 0000
3	Acido Valproico (sal sodica)	Tab 500mg			0 2250
4	Acido valproico (sal sodica)	Tab 250mg			0 1500
5	Alfametildopa	Tab 250mg			0 1500
6	Aminofilina	Amp 250mg/ml			0 4500
7	Ampicilina	Caps/Tabs 250mg	0 0440		0 0600
8	Ampicilina	Susp 250mg /5ml		0 8750	1 2500
9	Ampicilina	Caps/Tabs 500mg	0 0656	0 0250	0 1000
10	Ampicilina	Fco Amp 1000mg			1 0000
11	Ampicilina	Comp 1g	0 0880		0 2000
12	Antitoxina Difterica	Amp 10000 UI			20 0000
13	Antitoxina Difterica	Amp 1500 UI			10 0000
14	Antitoxina Tetanica	Amp 20000 UI			3 5000
15	Bicarbonato de Sodio	Amp 7,5%	0 9350		0 8000
16	Biperideno	Amp 5mg ml - 2ml		0 0263	0 0225
17	Cefalexina	Cap 500mg	0 2200	0 1950	0 2000
18	Cimetidina	Tab 200mg	0 0259	0 0425	0 0600
19	Clindamicina	Amp 600mg, 4ml			3 5000
20	Clobazam	Tab 10mg			0 0780
21	Cloranfenicol	Susp 125mg/5ml	0 0116		0 8700
22	Cloranfenicol succinato	Amp 1mg		1 0000	1 1500
23	Clorpromazina (*)	Amp 25mg /5ml (h)	0 0330		0 0270
24	Clorpromazina	Tab 25mg	0 0077		0 0270
25	Clortalidona	Tab 50mg		0 1365	0 1600
26	Clotrimazol	Tab Vag 200mg	0 2420		0 2500
27	Complejo B (Comp min Vit B1,B	Amp 10ml			1 5000

219

BEST AVAILABLE COPY

o No ?A
s Unitarios de Medicamentos
o Comparativo de Precios de
ompras en Proceso de Licitacion

TC ---> 2,000 00
CIF Calculado 10% sobre FOB

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACION	REFER PRECIOS INTERNAC	PRECIO ULTIMA COMPRA	PRECIO REFER OFERTA
orticoide + antibiotico	Gotas opticas 0 1%			1 0000
otrimoxazol	Susp 200--0mg/5ml	0 0073		0 7500
otrimoxazol	Tab 400/80mg	0 0183	0 0200	0 0500
Dexametasona	Amp 4mg/ml /2ml	0 3080		0 8000
Dextran 40 sol al 10% en clor	Sol Iny Fco 500ml	3 7[illegible]		13 0000
Dextropropoxifeno	Tab 65 mg			0 0580
Dextropropoxifeno	Amp 75 mg /2ml			0 3700
Dextropropoxifeno	Cap 65 mg			0 0580
Dextrosa en agua al 5%	1000ml	1 6280		[illegible] 2500
Dextrosa en solucion salina al	1000ml	0 [illegible]		1 [illegible]
D[illegible]	Tab 5 mg	0 [illegible]	0 [illegible]	0 [illegible]
[illegible]	Amp 10 g	[illegible]		[illegible]
[illegible] sodico	Amp 75mg 3ml	0 [illegible]		[illegible]
[illegible] sodico	Tab 50mg	0 [illegible]	0 0730	0 [illegible]
[illegible]	Cap 500mg	0 [illegible]		0 [illegible]
[illegible]	Amp 50mg 1ml			0 [illegible]
[illegible]	Amp 0 25mg 1ml	0 0770		0 [illegible]
[illegible]	Grag 75mg		0 1202	0 [illegible]850
roperidol + Fentanilo	Fco Amp 2 5mg +0 05mg ml/10			1 [illegible]
Enalapril maleato	Tab 20mg		0 2880	0 2500
Epinefrina	Amp 1mg/1ml	0 06[illegible]0		0 3950
Eritromicina	Tab 250mg	0 0721	0 0895	0 1750
Estreptomicina	Amp 1g			0 5000
Furosemida	Amp 20mg 2ml	0 0275		0 2500
Gentamicina	Amp 80mg/2ml		0 3000	0 4500
Gentamicina	Amp 20mg/2ml	0 0055		0 2500
Glibenclamida	Tab 5mg	0 0066		0 0850

BEST AVAILABLE COPY

320

Cuadro No 7
Costos Unitarios de Medicamentos
Estudio Comparativo de Precios de
las Compras en Proceso de Licitacion

TC ---> 2,000 00
CIF Calculado 10% sobre FOB

	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACION	REFER PRECIOS INTERNAC	PPECIO ULTIMA COMPRA	PRECIO REFER OFERTA
55	Griseofulvina	Tab 500mg	0 1539		0 1500
56	Haloperidol	Tab 10mg	0 0572		0 0600
57	Halotano (he)	Fco 250ml	17 1490		32 5000
58	Hidralazina	Amp 20mg/5ml	0 1285		0 1500
59	Ibuprofeno	Tab 200mg	0 0124		0 1750
60	Insulina cristalina (rapida)	Amp 40 UI/ml	2 7720		4 5000
61	Insulina P.	Amp 40 UI/ml	2 7720		4 5000
62	Isoniazida	Tab 100 mg	0 0031		0 0700
63	Lidocaina	Sol 5% sin epinefrina - 2ml	0 2959		0 2500
64	Lidocaina	Sol al 2% sin epinefrina fco			2 0000
65	Mebendazol	Cap o tab 100mg	0 0142		0 0440
66	Meglumina antimoniato	Amp de 5ml 300mg ml	2 0350		2 7500
67	Metadona (clor h)	Amp 10mg/1ml	0 1210		0 3250
68	Metoclopramida	Tab 100mg	0 0076		0 0250
69	Metronidazol	Fco p 500mg 100 ml (h)			1 5000
70	Metronidazol	Tab 250mg	0 0117	0 0225	0 0300
71	Metronidazol	Susp 125mg /5ml			0 9250
72	Metronidazol	Ovulos 500mg			0 0900
73	Nistatina	Sup 500mg			0 2500
74	Nifedipina	Tab o Cap 10mg	0 0495		0 3250
75	Nitrofurantoina	Tab 100mg	0 0099		0 1500
76	Perfloxacino	Tab 400mg			0 5000
77	Oxitocina (h)	Amp 10 UI/ml	0 0990	0 2348	0 1900
78	Paracetamol (acetaminofen)	Tab 500mg	0 0550		0 0200
79	Penicilina Benzatinica	Amp 1'200 000 UI	0 2420		1 0000
80	Penicilina Benzatinica	Amp 600 000 UI			0 4500
81	Penicilina Benzatinica	Amp 2'400,000 UI	0 3190		1 0000

BEST AVAILABLE COPY

123

TC ---> 2,000 00
CIF Calculado 10% sobre FOB

Cuadro No 1A
Costos Unitarios de Medicamentos
Estudio Comparativo de Precios de
las Compras en Proceso de Licitacion

	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACION	REFER PRECIOS INTER NAC	PRECIO ULTIMA COMPRA	PRECIO REFER OFERTA
82	Penicilina Clemizol	Amp 1'000,000 UI		0 6925	0 7500
83	Penicilina Procainica	Amp 2'400 000	0 4620		0 4720
84	Penicilina Sodica	Amp 5'000,000 UI	0 0960	0 1.00	1 0000
85	Penicilina [illegible]	Amp 1'000 000 UI	0 1050		0 5000
86	Pindolol	Comp 10mg			0 6000
87	Pirazinamida	Tab 500mg			0 0700
88	Praziquantel	Tab 600mg	0 30[illegible]0		0 0000
89	Prednisona	Tab 5mg	0 003[illegible]	0 0210	0 0250
90	Primaquina	Tab 250mg			0 0500
91	Propranolol	Tab 80 mg	0 011[illegible]	0 0126	0 0200
92	Quinidina (e)	Tab 200mg	0 0203		0 1000
93	Rifampicina	Cap 300mg	0 0759		0 1500
94	Ringer Lactato	Fco 1000ml	1 3420		1 2500
95	Sales de rehidratacion oral	Sobres			0 2500
96	Solucion dextrosa - sol electro	Amp 10ml	0 0045		0 4500
97	Suero antiofidico	Amp 10ml			12 5000
98	Sulfato de magnesio	Amp 10ml			0 2500
99	Tamoxifeno (e)	Tab 10mg	0 0770		0 8500
100	Tetraciclina	Cap 500mg	0 0114		0 0600
101	Tiopental sodico (he)	Fco amp 1gr	0 0792		2 0000
102	Vacuna antirrabica Canina y Fe	Amp multidosis	0 3000		0 2250
103	Verapamilo	Grag 80mg	0 0419	0 0945	0 1350

BEST AVAILABLE COPY

322

CIMFIM
Anexo No 8
Fijacion de Precios y Margenes

	Denominacion Comun Internacional (DCI)	Presentacion	1 Precio Unitario	2 PVP Recomendado	3 % Utilid CIMFIM	4 Diferenc Precio	5 Percent Real
1	Acetaminofen	Tab 500mg	29 00	45 00	55 17	16 00	35 56
2	Alfametildopa	Tab 500mg	210 80	215 00	1 99	4 20	1 95%
3 lb	Aminofilina	Amp 25mg/ml	606 10	800 00	31 99	193 90	24 24%
4 lb	Ampicilina	Susp 250mg /5ml	1 750 00	1 900 00	8 57	150 00	7 89%
5 lb	Ampicilina	Cap/Tabs 500mg	199 00	210 00	5 53	11 00	5 24%
6 lb	Ampicilina	Fco Amp 1000mg	979 00	1 200 00	22 57	221 00	18 42%
7 lb	Ampicilina	Comp 1g	340 00	350 00	2 94	10 00	2 86%
8 lb	Biperideno	Tab 2mg	85 00	85 00	0 00	0 00	0 00%
9 lb	Bromocriptina (e)	Tab 2.5mg	307 78	800 00	159 93	492 22	61 53%
10 lb	Calcio Gluconato	Sol 10% amp 10ml	867 60	880 00	1 43	12 40	1 41%
11 lb	Cefalexina	Cap 500mg	390 00	400 00	2 56	10 00	2 50%
12 lb	Cimetidina	Tab 200mg	74 14	85 00	14 65	10 86	12 78%
13 lb	Cloranfenicol	Cap 500mg	194 40	200 00	2 88	5 60	2 80%
14	Cloranfenicol succinato	Amp 1gm	1 369 06	2 000 00	46 09	630 94	31 55%
15	Clortalidona	Tab 50mg	273 00	285 00	4 40	12 00	4 21%
16	Dextrosa en agua al 5%	1000ml	1 848 00	3 000 00	62 34	1 152 00	38 40%
17 lb	Diazepam	Tab 10mg	21 12	35 00	65 72	13 88	39 66%
18	Diclofenac sodico	Tab 50mg	71 06	150 00	111 09	78 94	52 63%
19	Dopamina Clorhid	Amp 250mg /10ml	8 848 80	8 850 00	0 01	1 20	0 01%
20 lb	Enalapril maleato	Tab 20mg	576 00	580 00	0 69	4 00	0 69%
21	Eritromicina	Tab 0.125mg	270 00	280 00	3 70	10 00	3 57%
22	Eritromicina	Amp 0.2mg/ml	616 00	800 00	29 87	184 00	23 00%
23 lb	Eritromicina	Susp 200mg /5ml	3 590 00	3 800 00	5 85	210 00	5 53%
24 lb	Eritromicina	Tab 250mg	179 00	185 00	3 35	6 00	3 24%
25 lb	Fenitoina	Cap 100mg	27 00	30 00	11 11	3 00	10 00%
26	Gel Aluminio y Magnesio	Fco 360ml	1 829 00	1 900 00	3 88	71 00	3 74%
27 lb	Gentamicina	Amp 80mg/2ml	221 64	600 00	86 54	278 36	46 39%
28 lb	Haloperidol	Amp 5mg/1ml (e)	921 60	930 00	0 91	8 40	0 90%
29 lb	Metronidazol	Tab 400mg	45 00	50 00	11 11	5 00	10 00
30 lb	Neostigmina	Amp 0.5 mg /1ml y Tab 15mg	709 20	740 00	4 34	30 80	4 16%
31 lb	Oxitocina (h)	Amp 10 UI/ml	469 50	490 00	4 37	20 50	4 18%
32	Pancuronio (ne)	Amp 4mg /ml -2ml	4 090 00	4 500 00	10 02	410 00	9 11%
33	Penicilina Benzatinica	Vip 1 200 000 UI	715 00	1 150 00	60 84	435 00	37 83%
34	Penicilina Clemizol	Amp 1 000 000 UI	1 385 00	1 450 00	4 69	65 00	4 48
35	Penicilina Sodica	Amp 5 000 000 UI	1 232 20	1 700 00	38 98	467 80	27 52%
36 lb	Potasio cloruro sol (2meq/ml	Amp 10ml y 20ml	648 50	680 00	4 86	31 50	4 63
37 lb	Prenalverina	Tab 90mg	64 80	68 00	4 94	3 20	4 71%
38 lb	Prednisona	Tab 5mg	39 30	42 00	6 65	2 62	6 21%
39	Ringer Lactato	Fco 1000ml	1 782 00	3 000 00	68 35	1 218 00	40 60%
40	Sulfato ferroso	Tab 200mg	49 00	60 00	22 45	11 00	18 33%
41 lb	Terfenadina	Tab 60mg	222 00	222 00		0 00	0 00%
42	Tetrahidrozolina	Sol oft 0.05%	1 480 00	1 550 00	4 73	70 00	4 52%
43 lb	Tiamina (vit b1)	Tab 100mg	792 00	800 00	1 01	8 00	1 00%
44 lb	Tiopental sodico (hc)	Fco amp 1gr	2 384 00	2 500 00	4 87	116 00	4 64%
45 lb	Verapamilo	Oral Ora	189 00	200 00	5 82	11 00	5 50%
					21 41		13 06

BEST AVAILABLE COPY

Anexo No 9
CEMIH
Inventario Bienes
Periodo Dic 90 a Dic 93

	TOTAL
ORES	613,380 00
	127,569 00
	408 000 00
CA	384,266 40
ROMADA	48 620 00
RAS	65 000 00
TOGRAFICA	250,000 00
VIRO	9,720 00
?RAS	1,050,000 00
	27,154 00
..ORES	21,384 00
)ORA	83,564 60
RA SEMI INDSTRIAL	24 585 00
ROYECCION	2 092,935 00
1 ATU CAFE	1,151 934 00
'IO GERENTE	219 450 00
O SECRETARIAL	874,650 00
'E	350,000 00
'IA	40,500,000 00
'ORES	177,500 00
	110,990 00
	151,800.00
	130,000 00
ATU	761 713 20
	279,467 90
)RA	43,434 60
)ORA	22 282 40
)RA OPEN 60	28 050 00
	85,000 00
)PAS	110,000 00
'ORES	784,000 00
\TOS	2,456 50
	2 970 00
?RAS	14,781 00
	237,500 00
?ETARIA	22 110 00
	181,140 00
'JECUTIVO EN DAMASCO	251 950 00
	1 295 632 00
_PERSONAL	672 672 00
?O ESPECIAL	15 950 00
?O NACIONAL	6,050 00
O RELOJ	33 000 00
	5,570,950 00
	315,150 00
RIODO	60 126 364 60
DO	

AL
450 00
160 00
263 44
324 00
120 00
736 00
067 17
592 50
698 74
047 66
000 00
000 00
776 00
235 51

AVAILABLE COPY

Anexo No 9
CEMEIN
Inventario de Vehiculos
A Diciembre de 1993

	VALOR
1 JEEP TROOPER	1,190,097 00
2 CAMIONETA CARGO	1,520,803.20
2 CAMIONETA FORD 350/86	6,634,872 70
2 CAMIONETA CHEVROLET LUV	3,557,400 00
RADIO TOCA CASSETTES	99,044 00
1 CAMION NISSAN	9,328,000 00
5 CAMIONETA CHEVROLET LUV (BOTICAS)	38,625,000 00
TOTAL	60,955,216 90

Anexo No 9
CEMEIN
Resumen Valoracion de Bienes

TIPO DE BIENES	MONTO
EQUIPOS	64,953,235 51
VEHICULOS	60,955,216.90
BIENES MUEBLES	69,126,864 60
	195,035,317 01
EN DOLARES	97,517 66

BEST AVAILABLE COPY