

Todo lo que usted debería saber, por su salud y la de los suyos, sobre la Ley de Medicamentos

* Entrevista con Eduardo Espinoza Fiallos,
Viceministro de Salud Pública



El Dr. Eduardo Espinoza Fiallos es especialmente «querido» en llanuras como las de la todopoderosa Industria Química Farmacéutica (Inquifar) o por personajes ligados a empresas importadoras y laboratorios fabricantes de medicinas como el expresidente Alfredo Cristiani, el excanciller Francisco Laínez, el exministro Lacayo y otros «barones» de la ultraderecha y del partido opositor Alianza Republicana Nacionalista (Arena).

En su paso por la Universidad de El Salvador (UES), fue decano de la Facultad de Medicina, docente de dicha Facultad y secretario de Relaciones Nacionales e Internacionales.

Legendario guerrillero que combatió bajo la bandera insurgente del Frente Farabundo Martí de Liberación Nacional (Fmln) con el seudónimo de Felipe Dubón, Eduardo Espinoza es además un escritor de pura cepa, alejado de los fatuos fuegos de las “divinas garzas” de la literatura nacional, y que con un librito magistral escrito en base a sus vivencias, ha logrado descubrir la piedra filosofal de la gran literatura: sencillez, sinceridad, sabiduría, síntesis. *Relatos de la guerra* es el libro en mención que recomendamos a los lectores.

Agradecemos especialmente al Viceministro Espinoza, por la presente entrevista brindada para los lectores de *La Universidad* que, no dudamos, será de mucha utilidad para la gran mayoría de la población salvadoreña, que es en última instancia la beneficiada con la Ley de Medicamentos recientemente aprobada por la Honorable Asamblea Legislativa.

Es indudable que uno de los grandes logros de la actual gestión del Presidente Mauricio Funes, a tres años de su gobierno de izquierdas, lo constituye la entrada en vigor de esta Ley.

1. **Dr. Eduardo Espinoza, ¿cuál es el principal problema identificado en relación con la problemática que aborda la Ley de Medicamentos?**

La Ley de Medicamentos nace como una necesidad de regular el ámbito de los medicamentos en el que privaba un caos regulador, como consecuencia de un fraccionamiento de la autoridad reguladora que no se observa en ningún otro país, entre el ente oficialmente reconocido como rector del sistema (MINSAL) —que tenía asignada únicamente la vigilancia postregistro (calidad, farmacovigilancia)— por una parte y el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y su Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVQF) por la otra, a quien se había encargado el registro (que incluye el análisis de la calidad de dichos productos), la autorización de establecimientos farmacéuticos y la regulación de la comercialización de productos farmacéuticos.

Este fraccionamiento se veía agravado por el hecho de que el ente que regulaba el registro y la comercialización (CSSP, JVQF) tenía representación predominante de los comercializadores de medicamentos, lo que condicionaba que se priorizara el afán de ganancias sobre las necesidades de la población, con consecuencias negativas para la misma.

Adicionalmente, ninguna de estas instituciones tiene la capacidad instalada necesaria para cumplir con sus responsabilidades. El MINSAL porque su laboratorio central fue desmantelado y su capacidad de control de calidad reducida al análisis parcial de los medicamentos que se consumen en su red de servicios (el ISSS contrata estos servicios en el sector privado). El CSSP y la JVQF porque también tienen una capacidad elemental y también contratan en el sector privado los servicios de control de calidad que en consecuencia con esta responsabilidad asignada deberían prestar.

2. ¿Cuáles son las consecuencias de la injerencia del sector privado en la regulación y del fraccionamiento del ente regulador del sector farmacéutico?

El impacto de este caos regulador se manifiesta en diferentes formas sobre la población:

- o Una carga incrementada de complicaciones y muerte, especialmente en la población pobre y extremadamente pobre crecientemente excluida del acceso a los medicamentos esenciales.
- o Realización de negocios extremadamente lucrativos a expensas del erario público o del bolsillo de los hogares, que pagan los precios más altos del mundo en los medicamentos que compran, como consecuencia de la fijación arbitraria y abusiva de los precios por los comercializadores de medicamentos.
- o Grave afectación en la economía familiar siendo incluso causa documentada de descenso en la escala social.
- o Automedicación exagerada y uso irracional de los medicamentos por prescriptores (médicos, odontólogos, veterinarios) y usuarios.
- o Influencia desmedida del sector privado en la formulación y ejecución de las políticas públicas.
- o Realización por parte de la industria farmacéutica de propaganda antiética y prácticas comerciales abusivas (viñetas, bonificaciones, bonos, regalías, etc.).
- o Influencia de la industria farmacéutica en los procesos de autorización del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, propiciando prácticas monopólicas.
- o Corrupción galopante y una pésima gestión en la red pública de:
 - determinación de necesidades de medicamentos;
 - condiciones paupérrimas de distribución y almacenamiento;
 - carencia de un sistema eficiente de información;
 - una baja adjudicación presupuestaria, que condicionaba una baja disponibilidad de medicamentos esenciales que no superaba el 50 % en la red pública de servicios;
 - despilfarro generalizado de medicamentos debido a su adquisición

- en fechas próximas a su vencimiento y una disposición final inadecuada de medicamentos e insumos médicos (entierros y otros);
- ausencia de mecanismos y herramientas como un listado unificado para la compra conjunta por las instancias públicas.

3. ¿Cuáles son los principales planteamientos de la Ley?

La Ley de Medicamentos se convierte en una herramienta indispensable para revertir las consecuencias de la desregulación del sector farmacéutico, siendo sus principales planteamientos los siguientes:

- Definir una única autoridad reguladora;
- eliminar del seno de la misma los conflictos de interés;
- fortalecerla en sus capacidades técnicas y administrativas, dotándola de un financiamiento suficiente y sostenible, así como de un personal íntegro y competente;
- trasladar el registro de medicamentos a la autoridad reguladora definida a fin de asegurar un proceso de registro transparente e imparcial que vigile la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y la certificación de la calidad de los medicamentos, aplicando además las medidas de control de calidad postregistro;
- evaluar a través de un Laboratorio efectivo y eficiente, la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos tanto en el proceso de registro como en el posregistro;
- armonizar la reglamentación con los países de la subregión centroamericana, tomando como referencia los estándares internacionalmente aceptados por la OMS;
- terminar de una vez con las prácticas oligopólicas y las prácticas comerciales abusivas;
- nombramiento de una persona idónea al frente de la nueva instancia reguladora que sea garantía de probidad y transparencia, y
- dotación de los recursos necesarios para el funcionamiento de la nueva instancia y el cumplimiento efectivo de sus responsabilidades.

Adicionalmente la ley establece competencias para el MINSAL y otras instancias públicas, para:

- Promover el uso racional de los medicamentos por los profesionales de la salud y los usuarios, eliminando las prácticas inadecuadas de automedicación, comercialización, dispensación, promoción y publicidad dirigida al consumo de los mismos.
- Crear un sistema nacional de farmacovigilancia en todos los niveles de distribución y dispensación de los medicamentos y productos biológicos.

4. ¿Desde cuándo se planteó y se viene buscando su aprobación?

El tema de medicamentos comenzó a ventilarse por el movimiento social a partir de 1993, cuando los precios ya eran una fuerte limitante en ese entonces. Motivados por dicho tema varias organizaciones se agruparon en la red APSAL (Acción para la Salud en El Salvador).

Fue también Apsal quien en el año 2002 hizo la primera propuesta de ley.

La propuesta de ley actual fue presentada a la Asamblea Legislativa por iniciativa de la Presidencia de la República a través de los titulares de Salud en febrero de 2010, misma que sirvió de base de discusión para otras propuestas por iniciativa de diferentes partidos políticos. Del debate parlamentario de todos estos insumos surge la actual ley.

5. ¿Cómo se va a garantizar transparencia del mercado?

A través de varios mecanismos:

- Democratizando el registro de medicamentos;
- eliminando los conflictos de interés del seno del organismo regulador;
- propiciando la participación activa de varias instituciones (Minec, Ministerio de Hacienda, ISSS, UES, DC) en la toma de las decisiones fundamentales;

- estimulando las denuncias ciudadanas en este ámbito;
 - combinando estos elementos con otros procesos diseñados por la actual administración, para fortalecer la institucionalidad y la transparencia, como la Ley de Acceso a la Información Pública (que obliga a publicar todo lo relacionado con las adquisiciones y contrataciones estatales) y la misma Ley de Medicamentos que establece como falta grave no brindar la información financiera y técnica que requiera el organismo regulador;
 - dándole mandato a la Defensoría del Consumidor para que junto al ente rector realice y publique estudios de precios para garantizar la aplicación del mecanismo regulador de precios.
6. **¿Cuáles son los márgenes de ganancia actuales de los medicamentos en El Salvador, respecto a la región, países desarrollados y regiones como Suramérica y Europa?**

El estudio del Observatorio de Políticas Públicas de la UES, publicado en 2007, identificó:

- Que los medicamentos de marca originales (generalmente protegidos por patente) tenían en promedio un margen agregado (que incluye las ganancias) del 5,200 %; es decir, un precio de venta al público de 52 veces el precio internacional de referencia.
- que los medicamentos genéricos tenían en promedio un margen agregado de 2,800 %; es decir, un precio de venta al público de 28 veces el precio internacional de referencia.

Esta situación no ha mejorado desde entonces y nuestro país tiene o sigue teniendo precios que se catalogan entre los más altos del mundo.

7. **¿Cómo afecta la injerencia privada en el organismo regulador a la inversión pública en medicamentos?**

Los altos costos en algunos medicamentos que adquiere el MINSAL y el ISSS se derivan del hecho que la industria farmacéutica se ha aprovechado

tradicionalmente de esta desregulación y de su presencia en el organismo regulador para ejercer una fuerte influencia en los procesos de licitación y adjudicación de medicamentos, productos biológicos (vacunas) y biotecnológicos, imponiendo barreras innecesarias que contribuyen a la falta de competitividad y transparencia del mercado.

8. ¿Es necesaria una prórroga para la entrada en vigencia de la ley?

La prórroga no será necesaria si se genera un mecanismo que permita seguir funcionando en las áreas más sensibles de los procesos (visado, certificados de venta libre, inspección de establecimientos, autorizaciones y nuevos registros, certificación de Buenas Prácticas de Manufactura —BPM—, etc.) que antes llevaba el CSSP. Para esto y para evitar el desabastecimiento está en operación un convenio en el cual el CSSP continúa operando mediante la figura de subcontratación o prestación de servicios en tanto la DNM desarrolla las capacidades institucionales que la ley le otorga. La ley da un plazo máximo de 6 meses para elaborar el reglamento y es sabido que una ley no puede aplicarse enteramente en tanto no está elaborado y en vigencia el reglamento (por ejemplo los mecanismos de regulación de precios, los procedimientos de registro, de inspección de BPM).

9. ¿Desaparece el CSSP?

No desaparece, sino que reorienta a las funciones originales otorgadas en el marco legal que son el ejercicio profesional y la habilitación de establecimientos no farmacéuticos. No se ha despedido al personal, sino que se ha contratado al personal para el proceso de transición.

10. ¿Por qué incluir los cosméticos en esta ley?

La razón de regular los cosméticos en general (como sucede en todos los países), es que al estar en contacto con la piel, que es un órgano extenso, puede llegar a constituirse en un problema sanitario por falta de control en la calidad y el efecto de sus principios activos, independientemente de que se promuevan o no con fines terapéuticos. Por eso, tanto los que se promueven con estos fines como los cosméticos en general deben ser regulados por

la autoridad sanitaria, en este caso la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

11. **¿Contradican las disposiciones de la Ley de Medicamentos a lo normado en el Reglamento Técnico Centro Americano con respecto a los cosméticos?**

Como el reglamento correspondiente aún no ha sido elaborado, la DNM deberá tener el cuidado de que las disposiciones que contenga el Reglamento de la Ley, relacionadas con los cosméticos, regulen los efectos que estos tienen sobre la salud en el marco de la reglamentación centroamericana, que por su carácter supranacional tiene mayor jerarquía.

12. **¿Por qué hacer estudios de bioequivalencia? ¿Son necesarios para todos los genéricos? ¿Es cierto que esta medida deja fuera de las licitaciones a 95 % de los productos?**

Según la ley de Medicamentos:

Medicamento Genérico Intercambiable: Es el que es terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica.

Medicamentos Genéricos: Aquellos que se registran y emplean con la denominación común internacional del principio activo y que demuestre ser bioequivalente a la molécula innovadora.

Los Medicamentos Genéricos Intercambiables son productos genéricos que se comercializan con la denominación común internacional o con una marca comercial pero que en su registro han demostrado tener bioequivalencia (es decir, que se comportan *in vivo* para sus efectos terapéuticos igual que el medicamento comparador) con el producto innovador o con el comparador definido por la autoridad sanitaria.

Los medicamentos genéricos no intercambiables o simplemente genéricos, no requieren demostrar bioequivalencia y pueden ser autorizados para su comercialización con demostrar *in vitro* que poseen el mismo princi-

pio activo, en las mismas concentraciones y además que los excipientes han sido aprobados por la autoridad sanitaria. Tanto estos como los intercambiables deben cumplir con las BPM para ser registrados.

Para determinar si un medicamento requiere demostrar bioequivalencia se recurre al riesgo sanitario que evalúa dos aspectos: a) aspectos terapéuticos y b) aspectos de seguridad.

Según los criterios terapéuticos deben exigirse bioequivalencia a los medicamentos cuyos principios activos son utilizados para tratar desórdenes serios que ponen en peligro la vida (p.ej. antiarrítmicos) o que poseen complicaciones graves (ej. algunos antiepilépticos).

Según los criterios de seguridad debe exigirse bioequivalencia a medicamentos cuyos principios activos poseen un margen muy estrecho entre su concentración mínima efectiva y su concentración máxima efectiva no tóxica (ventana terapéutica). Este es el caso de las sales de litio o los preparados de teofilina.

Solo los siguientes productos requieren demostrar bioequivalencia según la OMS:

1. Carbamacepina (anticonvulsivante)
2. Fenitoína (anticonvulsivante)
3. Etosuximida (anticonvulsivante)
4. Valproato sódico (anticonvulsivante)
5. Ciclosporina (antimetabolito para neoplasia)
6. Carbonato de Litio (antipsicótico)
7. Procainamida (antiarrítmico)
8. Verapamilo (antiarrítmico – antihipertensivo)
9. Tolbutamida (hipoglucemiante)
10. Etambutol (antituberculoso)
11. Digoxina (digitálico cardíaco)
12. Teofilina (antiasmático)
13. Oxcarbazepina (ansiolítico)
14. Quinidina (antipalúdico – antiarrítmico)
15. Warfarina (anticoagulante)
16. Acenocumarol (anticoagulante)
17. Griseofulvina (antimicótico sistémico)

Por tanto, no es cierto que la exigencia de estudios de bioequivalencia deje fuera a una cantidad importante de medicamentos en las licitaciones públicas. En el área centroamericana muy pocos países exigen estudios de bioequivalencia en sus productos. El MINSAL ha cambiado esta exigencia por la demostración de equivalencia terapéutica *in vitro* a través de perfiles de disolución, que son mucho más baratos.

13. ¿Es cierto que la regulación de precios y su relación con el PIR, encarecerá a los genéricos que ya se venden más baratos?

La regulación de precios es para la venta de medicamentos en el sector privado, ya que el sector público no los comercializa sino que los distribuye gratuitamente entre sus usuarios y su adquisición es regulada por la ley Lacap.

Existen diferentes tipos de precios internacionales de referencia dependiendo de los mecanismos de regulación que adoptan los diferentes países. Algunos recurren a bases de datos internacionales (como MSH) y otros construyen sus propias tablas de precios internacionales de referencia con base a criterios técnicos y económicos.

La Ley de Medicamentos menciona dos parámetros: los precios internacionales de referencia (listados que están sujetos a las variaciones descritas en el párrafo anterior) y los precios de la región centroamericana. El reglamento definirá el mecanismo para determinar dichos precios de referencia (tanto internacionales como centroamericanos).

14. ¿La integración de la Dirección de Medicamentos responde a criterios políticos o técnicos?

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) está integrada por funcionarios del órgano ejecutivo, libres de conflictos de interés. Estos conflictos eran la regla en el anterior organismo encargado de la regulación (CSSP). En la DNM el interés prioritario es el bien público, para lo cual la regulación de todo lo relacionado a medicamentos es el elemento fundamental; los privados y las asociaciones gremiales son los elementos regulados y por tanto no pueden participar del organismo regulador sin introducir nuevamente los conflictos de interés. La representación de las universidades es

precisamente el elemento que garantiza el conocimiento técnico científico actualizado y pertinente para la toma de decisiones.

El organismo es político, pero no partidario, pues las decisiones a tomar son eminentemente políticas, en concordancia con la política nacional de salud, la política nacional de medicamentos y la política presupuestaria. Igualmente, la contratación de los profesionales que trabajarán en las diferentes unidades que conforman la Dirección, se basará en criterios técnicos.

15. ¿Deben estar representados los gremios en la DNM para garantizar su calidad técnica?

El conocimiento técnico médico y farmacéutico se garantiza con la presencia de las universidades y a través de los representantes del MINSAL y del ISSS, que cuentan con recursos especializados en estos temas. El Mínece y el Ministerio de Hacienda cuentan también con los recursos humanos, con conocimiento y experticia técnica en sus respectivas áreas de trabajo. La Defensoría del Consumidor, por su parte, velará porque no se violen los derechos de los consumidores en este ámbito. Igualmente los profesionales que se contraten para integrar las diferentes unidades deberán tener competencia técnica en su campo de acción.

Los gremios de profesionales no deben estar representados en la Dirección, pues también tienen intereses particulares y de defensa gremial para los cuales se han organizado diferentes instancias como el Colegio Médico, el Colegio de Químicos y Farmacéuticos, la Sociedad Dental y otros similares. Los profesionales organizados en estos gremios son sujetos de regulación y por tanto su participación en la Dirección implicaría conflicto de intereses, lo que se plantea por una parte entre la regulación de la prescripción por la DNM y por otra, en la defensa de sus agremiados ante las sanciones por cometer infracciones.

Esta situación es la que generó en el CSSP las deformaciones en el proceso regulador, y que condujo al establecimiento de precios exorbitantes, inaccesibilidad de medicamentos en el país, reducción de la competencia y fallas en la calidad. Es por ello la razón fundamental para crear la nueva institución autónoma libre de conflictos de interés.

16. ¿Debe haber «contrapesos» en la DNM, es decir, voces distintas a las actualmente representadas, provenientes fundamentalmente del sector público?

De hecho, la Constitución establece que es el Estado el encargado de determinar, controlar y supervisar la aplicación de la política de salud, especificándose en el Código de Salud y en la Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud que dicha tarea le corresponde al Ministerio de Salud.

Por otra parte, las propuestas de políticas pueden provenir de cualquier sector público o privado, pero eso no confiere al proponente el derecho a formar parte del organismo regulador o de tomar decisiones que no les corresponden.

No puede haber contrapesos dentro de la DNM, sino una sola línea de trabajo a favor de la salud de la población y no de los intereses comerciales de los farmacéuticos o de los prescriptores. Obviamente en las dependencias técnicas (las diferentes unidades, el laboratorio de control de calidad, etc.) se contará con personal con capacidad técnica demostrada y libre de conflictos de interés.

17. ¿Dispondrá la DNM de personal técnico para elaborar el Listado Oficial de Medicamentos (LOM)?

El LOM será elaborado por un equipo técnico capacitado en análisis crítico de la información y selección racional de medicamentos, utilizando criterios de eficacia, seguridad, costo y conveniencia de los productos.

Por ejemplo, no es racional tener todos los inhibidores de la bomba de protones (prazoles) o todos los inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (priles) para tratar una misma enfermedad en un listado de medicamentos esenciales, como tampoco lo es incluir productos biotecnológicos altamente costosos cuando hay alternativas más efectivas en relación a su costo. Por otra parte, aún no está plenamente determinada la seguridad a largo plazo (efectos adversos) de dichos productos por demás caros.

Las prácticas irracionales de selección solo conducen a un gasto público ineficiente, a estimular las prácticas antiéticas (compra de voluntades, introducción de medicamentos innecesarios, priorización de los bene-

ficios económicos para comercializadores inescrupulosos) y a la exposición a riesgos innecesarios a los usuarios de los servicios de salud.

18. ¿Debe ser elaborado el LOM teniendo en cuenta los medicamentos más baratos de acuerdo al presupuesto de las instituciones?

La selección de medicamentos no es un ejercicio de austeridad, sino de inteligencia clínica: disponer de un número limitado de medicamentos, seleccionados a partir de los problemas clínicos y buscando su mejor alternativa terapéutica posible en términos de eficacia, seguridad, comodidad y coste, permite concentrar el conocimiento, la formación continuada y la investigación y la evaluación de la experiencia clínica en los problemas de la práctica clínica y en los medicamentos recomendados para su tratamiento.

No hay ningún presupuesto que soporte el costo de comprar todos los medicamentos que existen en el mercado ni aún en los países desarrollados, mucho menos en uno subdesarrollado como el nuestro, peor aún en medio de una crisis económica global. Por tanto se debe priorizar aquellos productos que satisfagan las necesidades de la mayoría de la población y buscar alternativas para los productos de alto costo como compras conjuntas, negociaciones y mecanismos de compras innovadoras y en algunos casos de medicamentos protegidos por patentes, la utilización de las salvaguardas que brindan los ADPIC como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias.

19. ¿Existe personal técnico capacitado en las instituciones públicas para elaborar el LOM?

Tanto en el MINSAL como en el ISSS tenemos personal capacitado en selección y uso racional de medicamentos que forman parte de los comités de Farmacoterapia, que no tienen vínculos con la industria farmacéutica y no se les permite recibir regalías de la industria, como viajes, electrodomésticos y similares.

20. ¿Es inconstitucional la ley por regular el acto de prescripción?

La Ley de Medicamentos no regula la libertad de prescripción por parte del profesional autorizado para prescribir, pero sí determina la forma en que deben elaborarse las recetas en el art. 21. Las infracciones a este artículo son consideradas como infracciones leves y multadas en consecuencia.

En caso que la prescripción conlleve mala práctica, será la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica quien deberá conocer adicionalmente el caso y tomar las medidas administrativas que le competen en relación a la vigilancia del ejercicio profesional.

21. ¿Se podrán dar consultas, prescribir, dispensar y aplicar medicamentos inyectables en las farmacias?

En relación con las consultas en las farmacias, no solamente es antiético, atenta contra la salud del paciente al estimular la polifarmacia (más de tres medicamentos por paciente), incrementar la posibilidad de interacción medicamentosa y reacciones adversas a medicamentos; además, atenta contra la economía familiar al estimular un gasto elevado a través de la compra de medicamentos innecesarios.

No se podrá aplicar vitaminas inyectables B1, B6, B12 en las farmacias, que en la inmensa mayoría de los casos son innecesarias y pueden tener efectos nocivos a la salud (hay un acuerdo provisional que autoriza procedimientos de enfermería como las inyecciones hasta que la DNM no desarrolle en el Reglamento lo referente a este tema).

El único que gana al tener consultorios médicos al interior de las farmacias es el dueño de la farmacia o de la cadena de farmacia, pues, como ejemplo, de \$ 5 que costaba la consulta, \$ 1 le correspondía al médico y \$ 4 al dueño de la cadena de farmacias, lo cual era además una estafa para la dignidad del gremio médico que pierde su autonomía y su juicio clínico por beneficiar a sus empleadores.

En cuanto a la prescripción al interior de las farmacias, conlleva un potencial conflicto de interés pues el médico recibe bonificaciones y se ve presionado a recetar los productos con que cuenta dicha farmacia, aunque no sean los medicamentos indicados, y en cantidades mayores a lo necesario, lo que introduce riesgos adicionales para la salud de la población.

22. ¿Se obligará a las empresas a vender los medicamentos a precios de licitación?

La ley no pretende liquidar a los comercializadores o fabricantes locales de medicamentos, solamente que como producto de su actividad comercial tengan ganancias razonables y no abusen de la economía familiar de los hogares.

23. ¿A partir de cuándo empezarán a bajar los precios de los medicamentos?

Los mecanismos de regulación de precios incidirán en los mismos hacia la baja, pero la población no debe generar falsas expectativas sobre la premura con que esto sucederá, ya que todo esto requiere tiempo; primero, la construcción de la institucionalidad necesaria para regular, la organización de las unidades que van a tener a cargo la vigilancia de los precios, las relaciones interinstitucionales, las normativas que regirán el funcionamiento, la construcción de los precios internacionales de referencia que van a servir para comparar y para establecer los márgenes de comercialización para los diferentes medicamentos, las normativas en relación con la publicidad y otros aspectos.

24. ¿Se deja claro a qué organismo se puede apelar una decisión de la DNM?

La ley desarrolla solamente un recurso de revisión, que como todas las revisiones se hacen ante la autoridad que emite la resolución, es decir la DNM. En caso que el interesado no esté de acuerdo con los resultados del recurso de revisión siempre tiene la opción de recurrir ante la Corte Suprema de Justicia.

25. Se dice que la ley no garantizará el abastecimiento en hospitales públicos, ¿es cierto?

La adquisición de medicamentos en el sector público está regulada por la Ley Lacap no por la Ley de Medicamentos.

No obstante lo anterior, hay elementos contenidos en la ley que facilitarán un mayor abastecimiento en los hospitales públicos tales como la elaboración del Listado Oficial de Medicamentos, que será uniforme para todo el Sistema Nacional de Salud, la obligación de las instituciones de desarrollar programas de uso racional de medicamentos y la democratización del registro. Todos ellos posibilitarán el establecimiento de mayor cantidad de comercializadores, generando mayor número de oferentes en las licitaciones públicas y seguramente precios más bajos.

Por otra parte, desde 1965 que se asignó al CSSP la regulación de medicamentos, nunca se ha priorizado el derecho a la salud de la población por encima de los intereses económicos de los comercializadores de medicamentos. Por tanto, los que formulan dichas afirmaciones carecen de solvencia moral para decir que hoy están interesados en proteger a los consumidores. Durante estos últimos 47 años han formado parte del organismo regulador y se han preocupado únicamente por los intereses económicos de sus empresas.

26. ¿De dónde surge la necesidad de crear la Dirección Nacional de Medicamentos como única autoridad reguladora?

Es uno de los principios básicos que se rescatan en la Ley de Medicamentos, que viene a resolver el problema del fraccionamiento de la autoridad y los conflictos de interés al interior de estos fragmentos (CSSP y JVPQ) de acuerdo a los estudios realizados publicados.

En un primer momento se midió la magnitud del problema y al confirmar que nuestros precios estaban entre los más altos del mundo, identificamos la urgente necesidad de intervenir en esa situación.

En un segundo momento, se caracterizó el sector farmacéutico para identificar los actores y las causas de porqué los medicamentos tenían esos precios tan elevados, ya que habían países con una economía más neoliberal que la nuestra y que no llegaban a esos niveles de precios.

Esto nos permitió identificar que uno de los elementos fundamentales de la regulación del mercado y en general del ámbito de los medicamentos era que dicha regulación estaba fraccionada en varias instancias: el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), la Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica y el Ministerio de Salud, cada una con diferentes responsabilidades asignadas; así, el fraccionamiento de la autoridad sanitaria contribuía a una deficiente regulación de los medicamentos facilitando la

hegemonía del sector privado en detrimento del interés público.

Son esos elementos los que se rescatan de la propuesta original que planteamos a la Asamblea Legislativa para la creación de la Ley de Medicamentos: una única autoridad reguladora, ausencia de conflictos de interés en el organismo regulador, mecanismos efectivos de control de calidad y mecanismos de regulación de precios.

27. ¿Cuándo se iniciará la depuración y democratización del registro de medicamentos?

El CSSP debe entregar el registro de medicamentos a la DNM y hasta hoy hay 35.000 productos que están registrados, de estos 9.000 pagan derechos y solamente 6.000 realmente circulan. Hay que depurar, y todo eso lleva tiempo y más tomando en cuenta que el registro no está digitalizado o está medianamente digitalizado.

28. ¿Cuándo iniciará la vigilancia de la aplicación de la ley en las farmacias?

La Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica tenía seis inspectores para vigilar 2,050 farmacias que hay en el país. El MINSAL, para hacer un estudio de precios de medicamentos, estimó la contratación de unos 25 inspectores, eso da una idea de la inoperatividad que tenía este organismo para vigilar el mercado, que era una de las tareas que se le habían asignado.

Para empezar a dar avances, la DNM necesita desarrollar toda una institucionalidad que suponga también una buena cantidad de inspectores, tantos como sea necesario, para poder mantener una vigilancia permanente de los precios. En tanto eso sucede, la DNM iniciará sus funciones en este campo apoyándose en la capacidad instalada de la Defensoría del Consumidor.

29. ¿Cómo va a actuar la DNM frente a una industria que está hostil ante la ley?

La ley le da las herramientas a la Dirección Nacional de Medicamentos, pero esta parte de cero, debe iniciar, por ejemplo, con la contratación de personal

idóneo como los inspectores y el personal de su laboratorio de control de calidad; tiene que contratar también a las personas que tendrán a cargo el registro de medicamentos y ver que no tengan conflictos de interés.

Son herramientas que la ley le da y que independientemente de la hostilidad que tenga o no la industria, ellos van a tener que apegarse a la ley si quieren seguir comercializando medicamentos. Deberían ver la ley como una oportunidad de reconvertirse y actualizar sus plantas de producción para poder competir en el mercado internacional y evitar así que sean desplazados o absorbidos por otras industrias en la región con mayor visión empresarial, que ya están cumpliendo las mayores exigencias impuestas por la normativa internacional (por ejemplo las Buenas Prácticas de Manufactura).

En este sentido la ley debe verse con perspectiva de futuro, no como una amenaza, sino como una manera de fortalecer la industria nacional y asegurar fuentes de empleo para la población salvadoreña.

30. ¿Con cuánto presupuesto contará la DNM?

El CSSP funcionó hasta el momento de entrada en vigencia de la ley con un presupuesto de 2 millones que provenían de las cuotas por derechos y aranceles. Es decir que la DNM es potencialmente autofinanciable, únicamente requiere un capital semilla proporcionado por el Estado para garantizarle el despegue inicial en su funcionamiento.

31. Inquifar ha planteado la posibilidad de presentar una serie de reformas a la Ley alegando confusión en algunos artículos, ¿qué opinión le merece esto?

Es muy difícil en este momento hablar de reformas a la Ley, primero habría que dar un espacio de tiempo considerable para que la reglamentación que se diseñe se pueda poner en operación y entonces puedan evidenciarse los vacíos que la ley pueda tener y los puntos que sea necesario reformar, para no estar haciendo reformas cada seis meses o cada año.

Así se hizo con la Ley Lacap, fue el tiempo el mejor crisol para definir al final cuáles eran las irregularidades que había para hacer un paquete de reformas, lo mismo se puede hacer con la Ley de Medicamentos.

32. ¿Es cierto que ahora que se aprobó la Ley de Medicamentos el MINSAL dice que no urge implementarla?

No hemos dicho tal cosa, solamente que hay que dar tiempo a que se conforme la nueva institución y tener elaborado el reglamento para la aplicación de la ley.

33. ¿Es cierto que a partir de la implementación de la Ley de Medicamentos todos los medicamentos que se compren deben contar con una receta para ser dispensados?

Todos, excepto los de venta libre, que son medicamentos populares con amplio margen de seguridad, tales como Dolofin, Alkazeltser, Malox, Poptobismol, Aspirina y otros que suelen comprarse en mercados, supermercados, gasolineras, etc.

34. ¿Las farmacias de las UCSF MINSAL, ISSS, ISBM y Sanidad Militar deberán contar con regente o esto solo es para las privadas?

La ley obliga a tener un regente farmacéutico como responsable de la supervisión de la dispensación tanto en los establecimientos públicos como en los privados, la DNM decidirá cuánto tiempo deberá estar como mínimo en el establecimiento.

35. ¿Los regentes solamente podrán trabajar en una farmacia?

La DNM aún no ha establecido los tiempos mínimos para que el regente se encuentre físicamente en cada farmacia. Una vez definido esto será posible considerar si un regente podrá tener a cargo más de una farmacia.

36. ¿Hay suficientes profesionales en laboratorio y/o farmacéuticos que suplan la demanda que la ley establece para el funcionamiento de la misma?

Este es un reto y una tarea prioritaria para las instituciones formadoras de profesionales farmacéuticos. Deberán innovar en la educación de profesionales y técnicos para satisfacer la creciente demanda.

37. ¿Es cierto que la Ley amarra al médico a usar solamente medicamentos genéricos?

El médico tendrá que escribir tanto el nombre comercial como el nombre genérico o Denominación Común Internacional (o solamente este último) y será el paciente quien escogerá entre las alternativas que se le presenten en la farmacia el medicamento de su preferencia. En ningún momento se impide a los médicos emitir recetas según su libertad e independencia para prescribir o recomendar el producto con el que esté más familiarizado.

38. ¿Serán despedidos todos los empleados del CSSP que estaban involucrados en el control de calidad de los medicamentos?

El personal del CSSP que sea necesario y cumpla con los requisitos será contratado por la DNM, el resto será cesado e indemnizado.

39. ¿El Ministerio de Salud impulsa la Ley de Medicamentos porque quiere comprarle medicamentos solamente a Cuba y Venezuela y quebrar la industria nacional?

No tenemos preferencia por Cuba, Venezuela, India, China o cualquier otra industria extranjera. Si la industria nacional puede suplirnos con medicamentos de alta calidad y a precios razonables no tiene por qué temer a la competencia.

Realmente estamos fomentando la reconversión industrial de la industria farmacéutica para que aumente su competitividad y pueda exportar medicamentos a otros países de la región donde tienen requisitos de calidad más exigentes, de tal forma que se generen divisas y fuentes de empleo. No tenemos nada en contra de la industria nacional, pero quienes no entren a esta reconversión tenderán a desaparecer o a buscar otros caminos como asociarse entre varias empresas para poder mejorar sus procesos de manu-

factura y competir a nivel nacional e internacional.

40. **¿Cómo se regulará que las empresas farmacéuticas/farmacias no aumenten el precio de los medicamentos para boicotear la Ley de Medicamentos?**

Mediante un acuerdo especial de la Dirección Nacional de Medicamentos. Entre tanto se emite el reglamento de la ley, se congelarán los precios al que tenían a la entrada en vigencia de la ley.

41. **¿Qué pasará con un establecimiento privado que ofrezca servicios de consulta médica, odontológica, examen de laboratorio y farmacia?**

El problema es la contigüidad de la farmacia al establecimiento donde se prescriben medicamentos, este y otros casos especiales que surjan serán sujetos de la reglamentación.

42. **Existe un listado de medicamentos de venta libre. ¿Este listado incluye los medicamentos naturales?**

Hasta hoy la ley normaba definir en el momento de registro si el medicamento era de venta libre o de prescripción bajo receta, pero debido a la injerencia de los comercializadores en el organismo regulador, eran los comercializadores y no el CSSP quien definía cómo se categorizaba el medicamento en el momento del registro.

La nueva Ley de Medicamentos norma que se deberá elaborar un listado que contenga los medicamentos de venta libre. Los cuales independientemente de su lugar de venta deberán mantenerse en condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución. Los medicamentos que no se incluyan en este listado requerirán una receta médica para ser dispensados. Los medicamentos naturales también serán objeto de regulación por la ley.

43. ¿Qué pasa con los medicamentos para enfermedades crónicas que se dispensan con recetas repetitivas?

La ley no menciona nada de los medicamentos de uso crónico, pero estos deberán detallarse para efectos de que la receta pueda ser reutilizable de acuerdo a protocolo, por una cantidad definida de tiempo.

44. ¿La promoción y publicidad solo aplica a los medicamentos de venta libre?

La promoción y publicidad dirigida al público solo será permitida en medicamentos de libre venta sin receta médica. Los medicamentos de venta bajo receta se podrán promocionar pero solamente entre los profesionales autorizados a prescribir.

45. ¿Se podrán seguir promoviendo los medicamentos mediante la entrega de muestras médicas?

Las muestras médicas constituyen una estrategia de promoción dirigida a los profesionales. Esta práctica promocional se deberá regular mediante el reglamento para evitar que conduzca a prácticas antiéticas.

46. La Dirección Nacional de Medicamentos autorizará la apertura de las clínicas médicas y eso es atribución actualmente de la JVPM, además se cobrará por la autorización. Explíquenos al respecto

La Dirección deberá autorizar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, es lógico que hay una tasa por autorización que es la que actualmente hace efectiva el CSSP y es una cantidad muy por debajo del promedio latinoamericano. En el caso de los establecimientos no farmacéuticos su autorización seguirá a cargo del CSSP.

47. ¿Los profesionales deberán pedir autorización a la DNMES para poder prescribir?

El ejercicio profesional lo regula la JVPM y el CSSP, mientras que la DNM solo regula la forma en que se elabora la receta y en caso requiera saber si un profesional está autorizado para prescribir, lo solicitará a la autoridad pertinente que en este caso es el CSSP.

48. ¿Viola la Constitución la Ley por trasladar la atribución de autorizar la prescripción a la DNMES?

Los organismos legales formados por profesionales pertenecientes a las profesiones de la salud, que se conocen como Juntas de Vigilancia según el Código de Salud, vigilan el ejercicio profesional (profesión médica, veterinaria, odontológica) y tienen la potestad de inhabilitar para el ejercicio profesional. La DNM autorizará únicamente los establecimientos farmacéuticos. Los prescriptores seguirán siendo autorizados por la autoridad encargada de regular el ejercicio profesional (es decir, la Junta de Vigilancia respectiva). En ningún caso la DNM tendrá a cargo vigilar el ejercicio profesional pues esto es potestad de las Juntas de Vigilancia.

49. ¿Se va a sancionar a los médicos con multas de 2,500 a 6,500 dólares por infracciones leves como la no elaboración apropiada de la receta?

Los médicos no deben pensar en cuánto van a pagar de multa sino en no violar la ley. Por otra parte, el Consejo Nacional del Salario Mínimo, que es el ente autorizado para definirlo, lo hace y toma como unidad de medida el salario devengado por hora y por día. Actualmente el salario mínimo diario del sector comercio y servicios en el área urbana es de \$ 7.47 por día o \$ 0.934 por hora [DE No. 56, publicado en el DO No. 85 tomo 391 vigente desde el 16 de mayo de 2011], con acceso en: http://www.mtps.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=108:salario-minimo&catid=104&Itemid=56

Será en el reglamento de la ley donde se defina cuál de estas dos es la unidad de medida que la DNM adoptará para hacer efectivas las sanciones. En caso que se opte por el salario mínimo diario las infracciones tendrán la siguiente variabilidad (se debería dividir entre 8 estas cifras para el caso que se adoptara la hora como unidad de medida):

- Las multas para infracciones leves oscilarán entre \$ 75.00 y \$ 187.00. (10 a 25 salarios mínimos);
- las multas para infracciones graves oscilarán entre \$ 194.00 y \$ 373.00. (26 a 50 salarios mínimos);
- las multas para infracciones muy graves oscilarán entre \$ 747.00 y \$ 1,500.00 (100 a 200 salarios mínimos).

50. **¿Se sancionará a los médicos por no reportar los efectos adversos?**

Solo si el profesional tuviere conocimiento y la evidencia de tales efectos dañinos y no los notificara a la autoridad respectiva.

La notificación de reacciones adversas ha sido voluntaria y no hay cultura de notificación. Esto cambia con la ley porque ahora la notificación será obligatoria y será sancionada la falta de notificación hacia la autoridad respectiva. Sin embargo, el prescriptor debe tener conocimiento de que existen tales reacciones adversas, por lo cual no es cierto que los médicos serán sancionados por reacciones adversas que no hayan sido de su conocimiento.