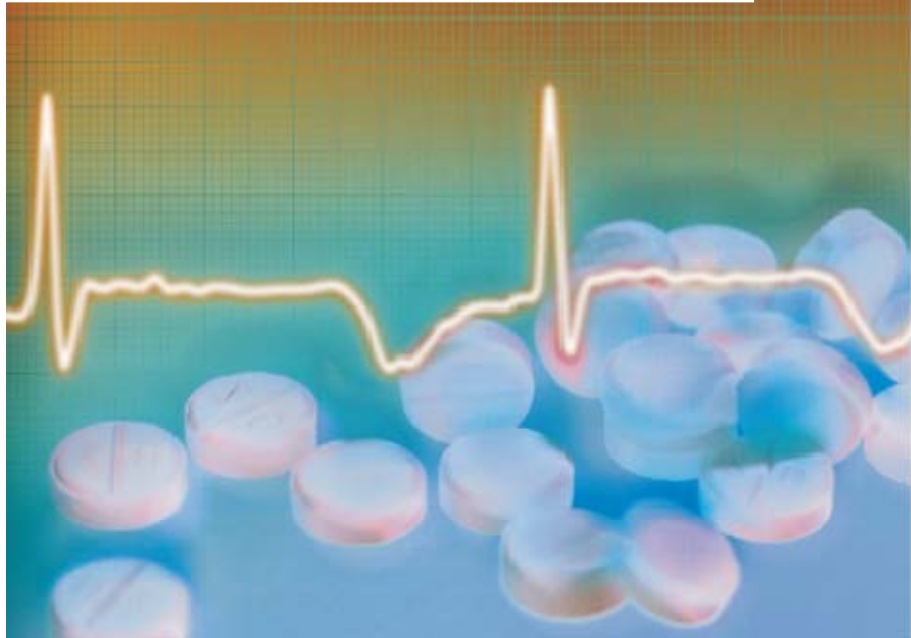


2010

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL CENSO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y FORMULACIÓN DE PROPUESTA PARA LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA



Magdalena Rathe y Dania Guzmán

Fundación Plenitud

01/05/2010



**FUNDACION
PLENITUD**

***Perspectiva Sistémica por un
Mundo Equitativo y Sostenible***

VISIÓN

Contribuir a crear un mundo equitativo y sostenible.

MISIÓN

Producir y difundir conocimientos y generar evidencias que sustenten las políticas destinadas a promover el desarrollo humano sostenible.

PLENITUD

Es un centro de reflexión privado, independiente y sin fines de lucro, con sede en la República Dominicana.

Arabia No. 1, Arroyo Hondo
Santo Domingo, República Dominicana
Tel. (809)563-1805

E-mail: info@fundacionplenitud.org
www.fundacionplenitud.org

INDICE DE CONTENIDO

- 0. SIGLAS Y ABREVIATURAS
- I. INTRODUCCION
- II. ASPECTOS METODOLÓGICOS
 - 2.1 Análisis de la base legal
 - 2.2 Análisis del censo de establecimientos farmacéuticos
 - 2.3 Análisis de otros documentos relacionados
 - 2.4 Elaboración de informe
- III. RESULTADOS DEL ANÁLISIS GENERAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS
 - 3.1 Cumplimiento del Marco Legal
- IV. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS
 - 4.1 Cumplimiento del Marco Legal
 - 4.2 Aspectos socio - económicos
- V. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LAS DISTRIBUIDORAS / IMPORTADORAS FARMACEUTICAS
 - 5.1 Cumplimiento del Marco Legal
 - 5.2 Aspectos socio - económicos
- VI. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACION Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS
 - 6.1 Cumplimiento del Marco Legal
 - 6.2 Aspectos socio - económicos
- VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
- VIII. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

ANEXOS:

- Tabla 1. Marco legal del sector farmacéutico desde el punto de vista de de: permisos, regente profesional y distancia entre establecimientos.
- Tabla 2. Densidad poblacional por farmacias observadas en el censo, por provincia y por región, 2009
- Tabla 3. Gasto anual en medicamentos de los hogares en pobreza general y pobreza extrema, por provincia, 2009
- Tabla 4. Gasto total en medicamentos en RD\$ por provincia y por región, 2009

0. SIGLAS Y ABREVIATURAS

BM	Banco Mundial
DGDF	Dirección General de Drogas y Farmacias
ENDESA	Encuesta Demográfica y de Salud
ENIGH	Encuesta de Ingresos y Gastos de los Hogares
FONDOMICRO	Financiamiento de la Microempresa
GM	Gasto en Medicamentos
MISPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
NR	No Registrado
ONAPLAN	Oficina Nacional de Planificación
ONE	Oficina Nacional de Estadísticas
ONG	Organizaciones No Gubernamentales
PPE	Población en Pobreza Extrema
PPG	Población en Pobreza General
PPM	Población en Pobreza según Morillo
PROMESE-CAL	Programa de Medicamentos Esenciales – Central de Apoyo Logístico
RV	Registro Vencido
SENASA	Seguro Nacional de Salud
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
SIAMED	Sistema Automatizado de Medicamentos
UNAP	Unidad de Atención Primaria

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL CENSO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y FORMULACIÓN DE PROPUESTA PARA LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Informe Final

I. INTRODUCCIÓN

La Dirección General de Drogas y Farmacias - DGDF-, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MISPAS- y la Subsecretaría de Salud Colectiva, dentro de la política nacional farmacéutica del año 2005 y las leyes que rigen el sector tales como la Ley General de Salud con su respectiva normativa, ha desarrollado un Plan de Desarrollo Estratégico Institucional (DGDF 2008-2012) para fortalecer las responsabilidades de regulación de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y hogar y materiales médicos quirúrgicos.

Dicho plan fortalece la capacidad de cumplimiento de la visión institucional de “desempeñar con el más alto nivel de efectividad, la regulación del sector farmacéutico, cumplir y satisfacer por encima de las expectativas, las necesidades demandadas, con una gestión fundamentada en la calidad, la transparencia y un personal altamente competente y comprometido” y con la misión de “contribuir a garantizar la salud de la población, mediante la regulación del sector farmacéutico y el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y de higiene”.

En ese sentido, y con la finalidad de cumplir su propósito de “garantizar el acceso, equidad y calidad de la salud mediante un conjunto de normas, mecanismos de control, seguimiento, evaluación y fiscalización para contribuir con el bienestar de la población”, la Subsecretaría de Garantía de la Calidad contrató los servicios de expertos en materia censal y de estadísticas con miras a efectuar un levantamiento de establecimientos de fabricación, distribución y expendio de medicamentos de República Dominicana para a) determinar el universo de establecimientos farmacéuticos según tipo y distribución geográfica, y b) conocer las características de los establecimientos de fabricación, distribución y expendio de medicamentos. Este trabajo contó con el apoyo de los técnicos de la Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud de la SESPAS.

Teniendo los resultados del censo y conociendo la relevancia de la información recopilada, la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF) requirió el apoyo de la FUNDACIÓN PLENITUD, para contribuir a analizar los resultados de dicho censo.

La consultoría contratada con la FUNDACIÓN PLENITUD, tiene el objetivo general de: Contribuir a la garantía de la calidad mediante el apoyo a la Dirección General de Drogas y Farmacias en el análisis de los resultados del Censo Nacional de Establecimientos Farmacéuticos y en la identificación de estrategias que permitan la ordenación farmacéutica nacional. Esto es importante, dado que la Dirección de Drogas y Farmacias tiene a su cargo asegurar el acceso a los medicamentos de calidad a la población dominicana, en virtud de que es la instancia administrativa de carácter técnico-legal, encargada de promover las propuestas regulatorias y de política farmacéutica nacional, en las materias relativas a medicamento de uso humano y establecimientos

farmacéuticos. Asimismo, es la encargada de promover y coordinar las propuestas regulatorias de productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, así como de promover y coordinar la regulación de los productos comprendidos en el Reglamento 246-06.

Los objetivos específicos de la consultoría son:

- Analizar los resultados del censo de establecimientos farmacéuticos
- Formular conclusiones
- Identificar estrategias de abordaje a los problemas identificados
- Formular una propuesta para la ordenación farmacéutica nacional

Este documento incluye, en primer lugar, la metodología utilizada para la realización del trabajo. El mismo comienza con un análisis de la base legal del sector farmacéutico, para determinar cuáles disposiciones se vinculan con los datos levantados en la investigación realizada. Asimismo, se analizan otros documentos que permitan comprender mejor los problemas del sector y con ello, formular una propuesta de ordenación farmacéutica nacional. Luego se presentan los resultados del análisis, con la información disponible suministrada por la empresa que realizó el censo. Finalmente, se presentan las conclusiones hasta el momento y se identifican estrategias de abordaje de los problemas identificados.

II. ASPECTOS METODOLÓGICOS

2.1 Análisis de la base legal

Se realizó un análisis de la base legal del sector farmacéutico, así como otra documentación relacionada con el tema que nos ocupa. La base legal del sector farmacéutico sustenta la normativa que deben cumplir los establecimientos dedicados a la fabricación, distribución y expendio de medicamentos. Este análisis se realiza tomando en consideración los aspectos legales abordados en la investigación censal realizada por Geodata Survey, desde los siguientes puntos de vista:

- Permiso de funcionamiento otorgado por la SESPAS
- Antigüedad de los establecimientos censados
- Tamaño de los establecimientos censados, por tipo de permiso (vigente, vencido y nunca obtenido)
- Regenteo del establecimiento por un profesional en farmacia
- Distancia entre establecimientos (para las farmacias)

Los documentos legales revisados fueron los siguientes:

- Ley General de Salud N° 42-01.
- Ley de Seguridad Social N° 87-01.
- Decreto NC 635-03 Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones Básicas del Sistema Nacional de Salud.
- Decreto 246-06 Reglamento de Medicamentos.
- Reglamento No. 1138-03 para la habilitación de establecimientos y servicios de salud.
- Reglamentos de centros especializados, agosto 2006
- Ley de SIDA, 55-98
- Ley de Colegiación Médica
- Ley 20-00 sobre propiedad intelectual

Los resultados del análisis de la base legal del sector farmacéutico, se presentan en el **Anexo I**.

2.2 Análisis del censo de establecimientos farmacéuticos

El censo de establecimientos farmacéuticos atiende a tres tipos de ellos: (a) dispensación y expendio de medicamentos; (b) laboratorios; y (c) distribuidoras/importadoras. El análisis se realiza para cada tipo de establecimiento por separado, con la información suministrada en el censo.

El análisis de los resultados del censo se aborda desde el punto de vista del cumplimiento o no de las normas legales del sector farmacéutico.

Adicionalmente, se realiza un análisis de tipo socio-económico, en torno a la cantidad de empleados por tipo de establecimientos, procurando observar el contexto en que se desenvuelven los establecimientos farmacéuticos y las posibles implicaciones del reordenamiento del sector. La

realización de esta parte se auxilia de otras fuentes estadísticas, trabajando directamente con algunas bases de datos, tales como la ENDESA y la ENIGH.

2.3 Análisis de otros documentos relacionados

En adición a lo anterior, se revisaron otros documentos relacionados con el tema que nos ocupa, los cuales pueden contribuir a la propuesta de reordenamiento del sector farmacéutico dominicano. Algunos de estos documentos se listan a continuación:

- Anteproyecto de Ley del Sistema Dominicano para la Calidad.
- Modelo de Red de los Servicios Públicos de la República Dominicana.
- Disposición sobre Fortalecimiento de las DPS y DMS
- El Plan de Salud – PLANDES
- Revisión documental de la organización y operación de Sistemas de Garantía de la Calidad de países con el mismo nivel desarrollo del sistema sanitario de la República Dominicana.

Por otro lado, para la realización del análisis socio-económico, se consultaron fuentes adicionales a los resultados del censo de establecimientos farmacéuticos, algunas de las cuales se listan a continuación:

- Encuesta Demográfica y de Salud (ENDESA), 2007
Con esta encuesta se obtuvieron los datos de población por regiones, con la finalidad de establecer el gasto de bolsillo en medicamentos por cada una de ellas. Con esta data se hizo posible el cruce entre el que gasto de los hogares realizan y cuanto es captado por los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos que se encuentran ilegales.
- Encuesta de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH), 2006-2007
Se consideraron los salarios promedios nacionales aportados por esta encuesta para estimar el valor monetario del impacto económico que tendría en las familias dominicanas, la suspensión o cierre de un establecimiento farmacéutico que opera en estado de ilegalidad.
- Mapas de pobreza, ONAPLAN
Estos mapas nos ofrecieron los datos necesarios para construir la media de pobreza por regiones de salud y establecer el gasto de bolsillo anual en medicamentos de los hogares en pobreza general, pobreza extrema y bajo la línea de pobreza según Banco Mundial.
- Encuestas de Microempresas, Fondomicro
Se trató de obtener la data de las ventas anuales por provincias de los establecimientos farmacéuticos con la finalidad de realizar un cruce que permitiera establecer el volumen de ventas de los establecimientos ilegales, versus los que se encuentran funcionando en el marco de la legalidad.
- Encuesta de censos nacionales, ONE
Se utilizó el dato correspondiente a la proyección poblacional 2009, con la finalidad de establecer el gasto de bolsillo en medicamentos para dicho año.

- Encuesta de Fuerza de Trabajo, Banco Central

2.4 Elaboración de informe

El presente Informe contiene el análisis general de todos los establecimientos, así como el análisis por separado de los laboratorios, distribuidoras/importadoras y de las farmacias. A continuación, se incluyen las conclusiones y recomendaciones de esta fase del trabajo, tanto en lo relativo al enriquecimiento del análisis como en la identificación de los principales problemas y su posible abordaje, para contribuir a una propuesta consensuada para la ordenación farmacéutica nacional.

III. RESULTADOS GENERALES

El censo nacional de establecimientos de fabricación, distribución y dispensación / expendio de medicamentos arrojó la existencia de 4526 negocios, representando el 2.5% - 6.4% y 91.1%, respectivamente. Se destaca la Región 0 de Salud como la del porcentaje de mayor concentración de establecimientos en cada categoría indicada, mientras que en segundo lugar se encuentra la Región II de Salud, con un 19% del total. Sin embargo, en la categoría de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos, como se aprecia en el cuadro 1, el tercer lugar lo ocupan las Regiones I y V de Salud, con un 9% cada una. En tanto, en el renglón de laboratorios, este lugar lo ocupan las Regiones I y VIII de Salud, con un 4% cada una.

Cuadro 1: Tipo de establecimientos farmacéuticos según Región de Salud, Rep. Dom. 2009								
Regiones de Salud	Farmacia		Distribuidora/ Importadora		Laboratorio		Total	
	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	1619	39%	164	57%	76	67%	1859	41%
Región I (Peravia, San Cristóbal, San José de Ocoa)	384	9%	3	1%	4	4%	391	9%
Región II (Españat, Pto. Pta., Stgo.)	698	17%	114	39%	27	24%	839	19%
Región III (Duarte, Ma. Trinidad Schez., Hnas. Mirabal, Samaná)	312	8%	0	0%	0	0%	312	7%
Región IV (Bahoruco, Barahona, Independencia, Pedernales)	114	3%	0	0%	0	0%	114	3%
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	389	9%	2	1%	1	1%	392	9%
Región VI (Azua, Elías Piña, San Juan de la Maguana)	192	5%	3	1%	0	0%	195	4%
Región VII (Dajabón, Mte. Cristi, Stgo. Rguez., Valverde)	188	5%	0	0%	0	0%	188	4%
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	227	6%	4	1%	5	4%	236	5%
Total	4123	100%	290	100%	113	100%	4526	100%
	91.1%		6.4%		2.5%		100%	

De los resultados de la investigación censal se estableció para cada Región de Salud, las provincias con el mayor porcentaje de concentración de establecimiento, por cada categoría, derivándose lo siguiente:

- En la Región 0 de Salud, la provincia de Santo Domingo concentra el mayor número de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos en el Área II de Salud que abarca zonas del municipio de Santo Domingo Este (Alma Rosa, Los Minas y zonas aledañas), con un total de 264 establecimientos que representan el 16% de la zona y el 6% del total. El Área IV de salud, que incluye el Distrito Nacional Este, abarca la mayor cantidad de distribuidoras / importadoras, con un total de 54 establecimientos que representan el 33% de la zona y el 19% del total. En tanto, en lo que respecta a los laboratorios, el Área VII de Salud, que abarca una parte del municipio de Santo Domingo Oeste (Herrera y Engombe) es la de mayor porcentaje y cantidad, con 25 establecimientos que representan el 33% de la zona y el 22% del total.
- En la Región I de Salud, la provincia de San Cristóbal concentra el mayor número de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos, con un total de 249, los cuales representan el 65% de la zona y el 6% del total. En esta área hay una mayor representación de

establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos y significan el 98% del total de establecimientos existentes en la misma.

- En la Región II de Salud, la provincia de Santiago concentra el mayor número de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos (433), de distribuidoras/importadoras (93), así como de laboratorios (27), representando el 62% - 82% y 100% de la zona; el 11% - 32% y 24% del total, respectivamente.
- En la Región III de Salud, el censo solo reportó la existencia de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos, donde la provincia Duarte concentra el mayor número, con un total de 138, representando el 44% de la zona y el 3% del total.
- En la Región IV de Salud, los datos indican la existencia de 114 de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos, donde la provincia Barahona concentra el mayor número, con un total de 46, representando el 40% de la zona y el 1% del total.
- En la Región V de Salud, la provincia de San Pedro de Macorís concentra el mayor número de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos, con un total de 125 negocios que representan el 32% de la zona y el 3% del total. En esta área hay una mayor representación de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos y constituyen el 99% del total de establecimientos existentes en la misma.
- En la Región VI de Salud, el 98% de los establecimientos se dedican a la dispensación y/o expendio de medicamentos y tanto la provincia de Azua como la de San Juan de la Maguana tienen igual cantidad, con 87 cada una que representan en su conjunto el 90% de la zona y el 4% del total.
- En la Región VII de Salud, el 100% de los establecimientos se dedican a la dispensación y/o expendio de medicamentos y es la provincia de Valverde la que concentra mayor cantidad, con 76 establecimientos que representan el 40% de la zona y el 5% del total.
- En la Región VIII de Salud, el 96% de los establecimientos se dedican a la dispensación y/o expendio de medicamentos y es la provincia de La Vega la que concentra mayor cantidad, con 124 establecimientos que representan el 55% de la zona y el 3% del total.

Cuadro 2: Antigüedad de los establecimientos censados						
Regiones de Salud	Antiguos			Contemporáneos		
	(1900 - 1950)	(1951 - 1975)	Total	(1976- 2000)	(2001 - 2009)	Total
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	0.9	8.8	9.7	47.9	42.4	90.3
Región I (Peravia, San Cristóbal, San José de Ocoa)	1.0	7.9	8.9	51.2	39.9	91.1
Región II (Españillat, Pto. Pta., Stgo.)	2.9	11.7	14.6	42.8	42.7	85.5
Región III (Duarte, Ma. Trinidad Schez., Hnas. Mirabal, Samaná)	0.3	5.4	5.7	42.6	51.6	94.2
Región IV (Bahoruco, Barahona, Independencia, Pedernales)	0.9	6.1	7.0	40.4	52.6	93.0
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	0.8	4.1	4.9	39.3	55.9	95.2
Región VI (Azua, Elías Piña, San Juan de la Maguana)	1.5	21.5	23.0	50.3	26.7	77.0
Región VII (Dajabón, Mte. Cristi, Stgo. Rguez., Valverde)	0.0	3.7	3.7	39.9	56.4	96.3
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	1.3	10.2	11.5	44.9	43.6	88.5
Promedio Nacional	1.1	8.8	9.9	44.4	45.8	90.1

Otro dato que ofrece el censo, tanto a nivel regional como provincial, es el relativo a la antigüedad de los establecimientos empadronados que, como se aprecia en el cuadro 2, más del 85% en cada una de las regiones, exceptuando la Región VI, corresponden al período contemporáneo, definido en el censo como el espacio temporal que abarca desde 1976 al 2009, teniendo a la Región VII de Salud como la de mayor porcentaje con un 96.3 con una variación similar entre las provincias que la conforman.

Llama a la atención el hecho de que un 90% de los establecimientos de fabricación, distribución y expendio de medicamentos sean de reciente operación, es decir que se encuentren dentro del período contemporáneo, y que la mayoría tengan registros vencidos o no se hayan registrado, tal como se describe más ampliamente en el punto 3.1 – a, más aún cuando existen legislaciones relacionadas con la regulación de dichos establecimientos desde 1956, tal como se aprecia en la siguiente lista de normativas promulgadas para dichos fines:

1. Ley No. 4471 de 1956, Código de Salud Pública (artículos 115, 116, 119-b, 121).
2. Reglamento sobre Farmacias No. 2525, de fecha 6 de marzo de 1957.
3. Decreto No. 2474 de 1972, sobre solicitudes para instalación de farmacia.
4. Decreto No. 5-96 que fija los derechos a pagar por los servicios de la División de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.
5. Ley General de Salud No. 42-01.

!

3.1 Cumplimiento del Marco Legal

a. Permiso de funcionamiento otorgado por el MISPAS

En lo concerniente a medicamentos, cosméticos, productos sanitarios y de higiene personal y del hogar, el MISPAS se constituye como la autoridad encargada, a través del organismo creado al efecto, la DGDF, de la regulación y control de estos productos, así como de los establecimientos y el sector farmacéutico en general.

En ese sentido, es el ministerio de salud, quien debe velar por el cumplimiento de la Ley General de Salud N° 42-01, respecto a lo establecido en el Título II *De la calidad de los servicios de salud*, Sección II *De los establecimientos farmacéuticos*, art. 103 en su párrafo I que reza: “Todos los establecimientos citados en el presente artículo requieren, para su instalación y funcionamiento, de un permiso de la SESPAS¹, y deberán funcionar bajo la supervisión técnica de esta Secretaría, sin desmedro de los permisos y autorizaciones que deban ser expedidos por otras instituciones o autoridades en la materia”.

Adicionalmente, el reglamento 246-06, en sus artículos 119 al 124 sobre el “Certificado de Registro Sanitario” recalca la importancia de contar con un registro farmacéutico no solo para el funcionamiento, sino para la apertura de cualquier establecimiento farmacéutico.

¹ Cambiado a MISPAS (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social) mediante Decreto Presidencial No. 74-10.

Podemos inferir que la importancia de que los establecimientos farmacéuticos cuenten con un permiso de funcionamiento otorgado por el MISPAS, a través de la DGDF, radica en la necesidad de que los negocios que desarrollan actividades que involucran productos regulados, tales como los productos de salud y afines, deben cumplir previamente con la normativa sanitaria que regula este tipo de establecimientos, de manera tal que el Estado pueda garantizar que el establecimiento cumple con las condiciones operacionales mínimas indispensables para la fabricación, distribución, dispensación y/o comercialización interna de los medicamentos.

Establecimientos farmacéuticos con registro vigente, vencido y no registrado según antigüedad

El 30% (1,373) de los de los 4,526 establecimientos de fabricación, distribución y expendio de medicamentos censados tienen registro vigente, mientras que el 70% restante, es decir, 3153 negocios tienen el registro vencido o nunca se han registrado. De éstos, el 91% (2,866) corresponden al período contemporáneo y el 9% (287) restante al período antiguo. Un análisis más detallado nos indica lo siguiente:

- Del total de establecimientos con registro vigente el 87.3% (1,199) corresponden al período contemporáneo y el 12.7% al antiguo. De éstos 1,208 (88%) se dedican a la dispensación y/o expendio de medicamentos; 99 (7.2%) son distribuidoras / importadoras y 66 (4.8%).
- Del total de establecimientos con registro vencido y no registrado el 92.4% (2,915) se dedican a la dispensación y/o expendio de medicamentos, el 6.1% (191) son distribuidoras/importadoras y el 1.5% (47) son laboratorios farmacéuticos.
- Los establecimientos dedicados a la dispensación y/o expendio de medicamentos presentan un 8.8% (256) con registro vencido y no registrado dentro del período antiguo y el 92.8% (2,659) restante en el contemporáneo.
- Las distribuidoras / importadoras, por su lado, presentan el 14.1% de los establecimientos con registro vencido y no registrado dentro del período antiguo y el 85.9% (164) en el contemporáneo.
- Los laboratorios farmacéuticos, que son los establecimientos con un porcentaje menor de incumplimiento de la normativa legal, presentan el 8.5% y el 91.5% dentro del período antiguo y del contemporáneo, respectivamente.

Establecimientos con registro vigente, vencido y no registrado según tamaño

Analizando la data en cuanto al tamaño de los establecimientos, en términos generales se encontró que el 83% son pequeños (con 1 a 5 empleados), el 10% mediano (con 6 a 10 empleados) y el 6% grande (que tienen de 11 empleados en adelante).

Cuadro 3: Tamaño de los establecimientos según status legal, 2009					
Tamaño	Estatus			Total	
	Vigente	Vencido	No registrado		
Pequeño	958 25.4%	313 8.3%	2506 66.3%	3777 100.0%	83%
Mediano	230 50.3%	35 7.7%	192 42.0%	457 100.0%	10%
Grande	185 63.4%	27 9.2%	80 27.4%	292 100.0%	6%
Total	1373 30.3%	375 8.3%	2778 61.4%	4526 100.0%	

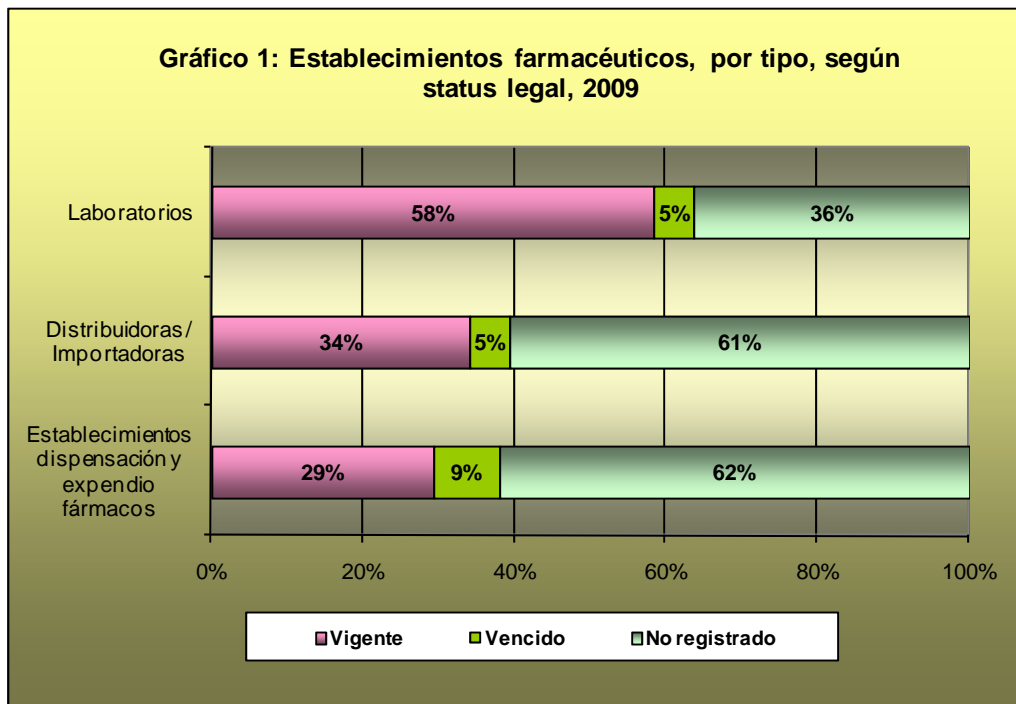
Fuente: Elaborado por Geodata Survey

El cuadro adjunto muestra el dato correspondiente al tamaño de los establecimientos, segregados según vigencia o no del permiso de funcionamiento de la SESPAS o la inexistencia de registro sanitario. De éste se deriva que la mayor cantidad de establecimientos operando ilegalmente, en cuanto a su estatus legal, son los pequeños y que dentro de las categorías de establecimientos de dispensación y/o expendio de medicamentos, así como de distribuidoras / importadoras, más del 60% nunca se han registrado, contrario a la categoría de los laboratorios farmacéuticos, en los que cerca del 60% tienen permiso vigente (ver gráfico 1).

A nivel nacional, el 75% de los establecimientos pequeños tienen registros vencidos o nunca lo han obtenido, mientras que los de tamaño mediano presentan esta condición en un 50% y en una menor proporción los grandes alcanzan el 37%. Las regiones de salud que presentan mayores problemas de estatus legal son las siguientes:

- En primer lugar, la Región 0 de Salud, en la provincia de Santo Domingo, específicamente en el Área II de Salud que abarca zonas del municipio de Santo Domingo Este (Alma Rosa, Los Minas y zonas aledañas), concentra el 17% (246) de los establecimientos pequeños de la zona, seguidas de las Áreas de Salud III (municipio de Santo Domingo Norte) y IV (sectores del Distrito Nacional Este – Barrio María Auxiliadora y Ensanche Luperón - y Oeste – Gazcue, Zona Colonial, Centros de los Héroes y Mata Hambre), con 218 y 210, respectivamente. Estas áreas, en conjunto, concentran el 45% de los establecimientos pequeños de la zona y el 18% del total. Adicionalmente, y en la misma proporción, un 45%, los centros pequeños de las áreas de referencia tienen el registro vencido o nunca se han registrado.
- En segundo lugar, la Región II de Salud, en la provincia de Santiago agrupa el mayor número de establecimientos pequeños (399), representando el 62% de la zona y el 11% del total. De estos 399, los que tienen registro vencido más los que nunca se han registrado alcanzan el 70%, mientras que representan el 57% de estas categorías en la zona.
- En tercer lugar, la Región I de Salud, en la provincia de San Cristóbal tiene la mayor cantidad de establecimientos pequeños, con un total de 231, de los cuales el 83% nunca se ha registrado. Para esta provincia los centros pequeños cuyo registro está vencido o que nunca lo han obtenido, representan el 67% de la zona.

En el gráfico siguiente se observa el estatus legal a nivel nacional de los diferentes tipos de establecimientos.



Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos Censo de Establecimientos Farmacéuticos, de la DGDF de las SESPAS, Nov. 2009

b. Regenteo del establecimiento por un profesional calificado

La industrialización ha impactado la profesión farmacéutica y es por ello que se evidencia un vacío en la dispensación, donde abunda el empirismo y la pérdida de la identidad del profesional farmacéutico. La importancia de contar con un regente en el sector farmacéutico es porque con ello se puede contribuir a mejorar el uso adecuado de los medicamentos y la garantía de la calidad de los productos fabricados, dispensados y/o expendidos en los establecimientos.

Es por esto que la Ley 42-01 en el párrafo II del artículo 103 establece que: “Los laboratorios industriales farmacéuticos deberán tener como director técnico a un profesional químico o farmacéutico, quien será responsable de la identidad, pureza y calidad de los productos que elaboren”, mientras que en el párrafo III indica que “Las farmacias deberán estar regenteadas por un profesional en farmacia, quien deberá supervisarla en la forma y bajo las condiciones que establezca la SESPAS”.

Por otro lado, el reglamento 246-06 indica en sus artículos 125 a 129 cuales son las disposiciones aplicables a estos profesionales, los cuales, entre otras responsabilidades deben poseer una formación que los capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la presentación del servicio farmacéutico, así como en la gestión administrativa de los establecimientos de fabricación, dispensación y/o expendio de medicamentos.

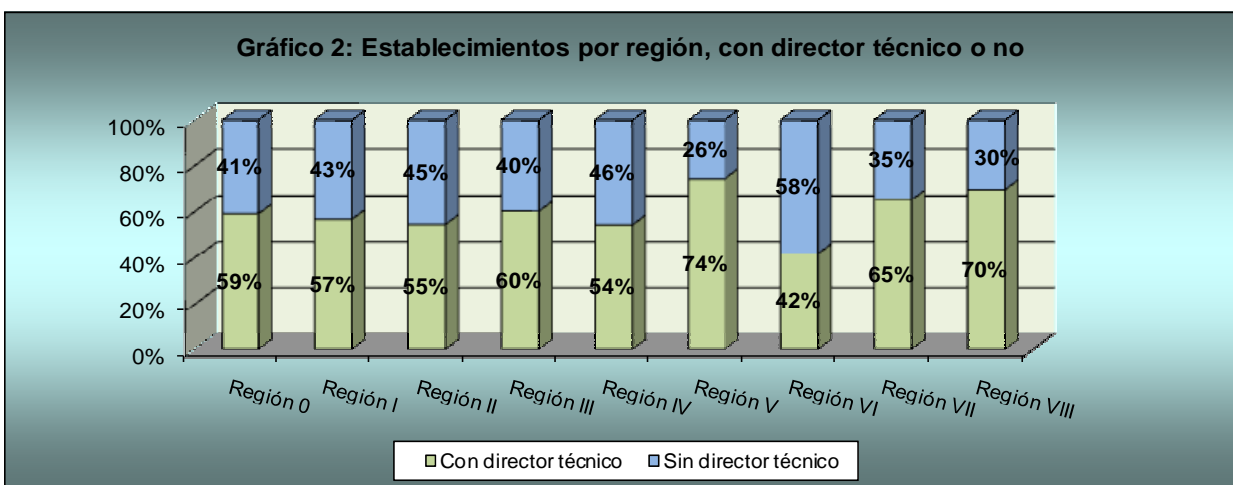
Producto del análisis realizado podemos indicar que, en términos generales, el 59% de los establecimientos poseen un director técnico. Al analizar la data a nivel nacional, considerando la cantidad de establecimientos que, según su tamaño, cumplen con este requisito, encontramos que

el 55% de los centros pequeños poseen el puesto habilitado y en funcionamiento, así como el 79% de los medianos y el 87% de los grandes.

La Región de Salud que evidencia un mayor cumplimiento de esta normativa es la V, la cual presenta un 74% de los 392 establecimientos con un profesional para regentarlos. En segundo lugar se encuentra la Región VIII de Salud con un 70% y en tercer lugar, la Región VII de Salud con un 65%.

No obstante, en cuanto a la profesión de ese director técnico, el grado de validez de la misma es mayor en los establecimientos pequeños, con un 47% y en segundo lugar, los grandes con un 41%. A nivel de los establecimientos que se dedican a la dispensación y/o expendio de medicamentos el 46% de los clasificados como pequeños cuentan con el director técnico, el 50% de las medianas para las distribuidoras/importadoras y el 66% de los centros pequeños en el caso de los laboratorios.

El gráfico 2 presenta en términos porcentuales el cumplimiento o no por región del requerimiento del director técnico.



Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos Censo de Establecimientos Farmacéuticos, de la DGDF de las SESPAS, Nov. 2009

IV. PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

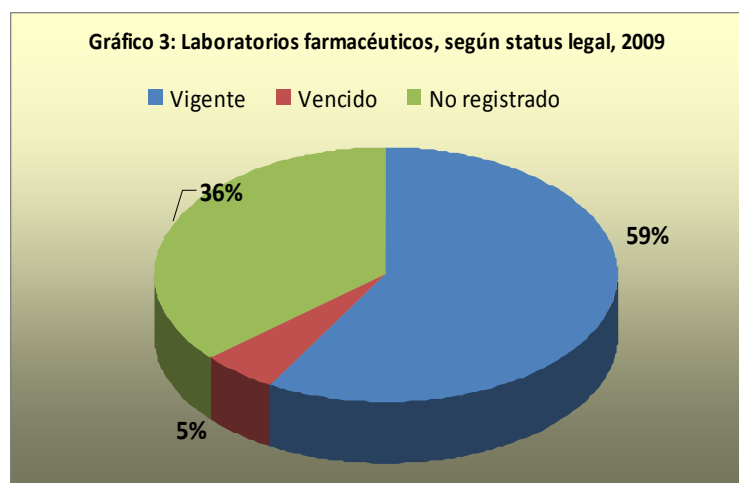
En la República Dominicana, la producción de medicamentos es realizada por los laboratorios farmacéuticos, que ascienden a 113 establecimientos, según los resultados del censo. Dentro de éstos, 76 se encontraron en la Región O de Salud, esto es, en Santo Domingo; 27 en la Región II de Salud, correspondientes a Santiago. Los restantes fueron 5 en la Región VIII de Salud, 4 en la Región I de Salud y 1 en la Región V de Salud. Estos establecimientos representaron el 2.5% de los establecimientos censados por Geodata Survey.

En el caso de los laboratorios farmacéuticos no interesa la ubicación por regiones ni su relación con la población, como es el caso de los establecimientos dedicados a la dispensación y/o expendio de medicamentos. El cuestionario sometido no solicitó mayor información que permitiera un análisis más allá del cumplimiento en términos legales de los requisitos vigentes en las leyes y normativas del país, aunque la tenencia del registro sanitario es un indicador gatillo del cumplimiento de las normativas sanitarias del país respecto a estos establecimientos.

4.1 Cumplimiento del Marco Legal

Tal como se expresó anteriormente, la obtención del certificado de registro sanitario es un requisito necesario tanto para la apertura como para el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos que se dedican a la fabricación de medicamentos, establecido por ley en el artículo 103 de la Ley 42-01, así como en el reglamento 246-06. El incumplimiento de la normativa constituye un delito a la ley general de salud, expresado en su artículo 155, y establece castigos con medidas correccionales y con multas sobre el salario mínimo nacional.

c. Permiso de funcionamiento otorgado por el MISPAS



Existen en el país 113 laboratorios farmacéuticos, de los cuales, 66 tienen registro sanitario vigente, 6 lo tienen vencido y 41 no están siquiera registrados, tal como se presenta en términos porcentuales en el gráfico adjunto.

El grueso de los establecimientos (76 laboratorios, o sea, el 67%) se encuentra en la Región O de Salud, específicamente en la provincia Santo Domingo. En esta zona del país, la mayoría de los laboratorios poseen su registro sanitario al día, salvo 5 de ellos. 22 laboratorios (un 19% del total) nunca se han registrado, o sea, que operan de manera totalmente ilegal. Cabe resaltar que el área con mayor número de laboratorios es la VII, con un total de 25, que representan el 33% del total de la Región O, con un 88% con registro sanitario vigente.

Los demás laboratorios están ubicados en la Región II de salud, que es la que corresponde a las provincias de Santiago, Esppaillat y Puerto Plata. Sin embargo, los 27 laboratorios de esa zona se ubican en la ciudad de Santiago, de los cuales sólo 9 están operando legalmente. Hay uno que tiene su registro vencido y los demás (17 fábricas de medicamentos), operan sin registro sanitario.

La utilización de la factura con comprobante fiscal es un indicador del grado de organización y formalización del establecimiento. En el caso de los laboratorios farmacéuticos, un 78% de los mismos utilizan este instrumento.

d. Regenteo del establecimiento por un profesional calificado

Tanto la Ley 42-01 como el reglamento 246-06 establecen que el director técnico de un establecimiento farmacéutico debe ser licenciado o doctor en farmacia y que en el caso de los laboratorios puede ser un licenciado en química. Adicionalmente, éste profesional deberá estar registrado en el listado de personal de la DGDF y certificarse y re-certificarse de acuerdo a la ley general de salud.

La importancia del cumplimiento de estos requisitos es porque el director técnico de un establecimiento farmacéutico es el responsable del funcionamiento del mismo, incluyendo la garantía de que los productos fabricados sean de calidad y que cumplan con las normativas vigentes en cuanto a la comercialización de dichos productos.

En el análisis efectuado se encontró que el 73% de los laboratorios farmacéuticos, a nivel nacional, posee un director técnico. El grado de cumplimiento de esta normativa en la región correspondiente a la capital y sus zonas aledañas, con un 82%, es superior al de la Región II de Salud, específicamente Santiago, donde más de la mitad de los laboratorios, un 52%, no tienen un director técnico.

No obstante, en cuanto a la profesión de ese director técnico, el grado de cumplimiento es menor. A nivel nacional, un 66% de los laboratorios poseen un director con una profesión avalada por la ley. Mientras que el 75% de los directores técnicos tienen profesiones válidas en la ciudad de Santo Domingo, en la provincia Santiago, sólo un 37% de los laboratorios farmacéuticos cumplen con las normas legales en cuanto a la profesión de los mismos.

Ahora bien, en base a los datos recopilados en la investigación censal efectuada para el MISPAS por Geodata Survey se analizó la información partiendo de los que cumplen o no con la validación de la profesión del director técnico, pero considerando sólo los establecimientos que tienen el registro sanitario vigente, encontrando que de los 66 laboratorios cuyo permiso de funcionamiento otorgado por el MISPAS estaba en vigor, sólo el 9%, es decir, 6 laboratorios, incumplían con este requisito.

En consecuencia, los laboratorios que operan de manera ilegal, alcanzan el 50%, entre los que tienen el registro vencido, los que nunca se han registrado y los que no están regenteados por un profesional competente según lo establecen las normativas vigentes.

4.2 Aspectos socio - económicos

El análisis socio-económico de los laboratorios farmacéuticos se efectuó observando la cantidad de empleos que los mismos generaban en las zonas donde se ubicaban. Esto es particularmente importante en relación con los laboratorios que incumplen las normas vigentes, con la finalidad de estimar el impacto de un posible cierre en términos de los empleos que se pierden.

La investigación censal reporta que el 58% de los laboratorios farmacéuticos son de tamaño grande, es decir, con más de 11 empleados, mientras que el 28% son pequeños con entre 1 y 5 empleados, el 14% restante son de tamaño mediano con 6 a 10 empleados. La cantidad total de empleados que los laboratorios farmacéuticos insertan al mercado laboral alcanzan 3,771 personas, un promedio general de 33 personas por establecimiento. Si consideramos los tamaños de los establecimientos, determinamos que el 2% (84) labora en laboratorio pequeños, el 4% (132) en medianos y el 94% (3555) restante en grandes.

En el cuadro siguiente se muestra la cantidad de empleados por regiones de salud que laboran en laboratorios farmacéuticos, los cuales generan un movimiento de recursos en la economía dominicana, por concepto de salarios promedio según la ENIGH, de alrededor de RD\$477 millones de pesos anuales:

Cuadro 4: Cantidad de empleados laboratorios farmacéuticos, ingresos percibidos por regiones de salud, 2009				
Regiones de Salud	Cant.	%	Ingreso p/mes	Ingreso p/año
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	3224	85%	35,856,264	430,275,169
Región I (Peravia, San Cristóbal, San José de Ocoa)	147	4%	927,080	11,124,966
Región II (Espaillat, Pto. Pta., Stgo.)	313	8%	2,347,106	28,165,267
Región III (Duarte, Ma. Trinidad Schez., Hnas. Mirabal, Samaná)	0	0%	-	-
Región IV (Bahoruco, Barahona, Independencia, Pedernales)	0	0%	-	-
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	1	0%	7,319	87,830
Región VI (Azua, Elías Piña, San Juan de la Maguana)	0	0%	-	-
Región VII (Dajabón, Mte. Cristi, Stgo. Rguez., Valverde)	0	0%	-	-
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	86	2%	644,892	7,738,700
TOTAL	3771	100%	39,782,661	477,391,932

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos censo DGDF / SESPAS, 2009 y ENIGH 2007

Como se observa en el cuadro anterior, el grueso de empleados se encuentra en la Región 0 de Salud que concentra el 85%, principalmente en el Área VII de Salud, que abarca una parte del municipio de Santo Domingo Oeste (Herrera y Engombe), con un total de 1708 empleados. En esta zona hay 25 laboratorios, de los cuales el 12% (3) no tiene registro sanitario. Con la data disponible no puede establecerse el número exacto de empleados en estos laboratorios que operan ilegalmente; sin embargo, una aproximación según el tamaño, considerando un promedio por establecimiento y por región, indica que al menos tres (3) empleados trabajan en el laboratorio pequeño que nunca se ha registrado y dieciséis (16) – 8 en cada uno - en los dos medianos que se encuentran en igual condición en el Área VII de Salud.

Al establecerse el promedio de empleados según el tamaño de los laboratorios farmacéuticos, nos encontramos con que alrededor de tres (3) personas trabajan por cada establecimiento pequeño, ocho (8) en los medianos y cincuenta y cinco (55) en los grandes.

Un análisis de la cantidad de empleados que labora en centros pequeños y grandes, con registro vencido, nos indica que alrededor de tres (3) personas laboran en el establecimiento pequeño con registro vencido y que doscientos setenta y tres (273) en los laboratorios farmacéuticos grandes en esta condición de ilegalidad.

Una evaluación en cuanto a los establecimientos sin registro sanitario nos indica que alrededor de 63 personas laboran en los centros pequeños, 64 en los medianos y 660 en los grandes, lo que nos da un total de 787 empleados aproximadamente en establecimientos que operan fuera del marco regulatorio vigente. Como se indicó anteriormente estos números proceden del promedio por tipo de establecimientos según tamaño, ya que para un análisis más categórico se necesita obtener el número detallado de empleados por cada tipo de establecimiento y de registro.

Explorando el impacto económico, en término de los ingresos percibidos y, considerando lo que establece el Reglamento 246-06 en su artículo 139 en cuanto a la suspensión o cierre de los establecimientos que, durante las inspecciones efectuadas, se determine el incumplimiento de las condiciones de registro y asumiendo los promedios de ingresos por zona de la ENIGH 2007, se tiene que:

- En la zona metropolitana, señalada por la ENIGH como la correspondiente a Santo Domingo y el Distrito Nacional, un total de veintiséis (26) establecimientos funcionan ilegalmente, cinco (5) grandes operan con registro vencido, mientras que 21 laboratorios operan sin registro sanitario, de los cuales trece (13) son pequeños, tres (3) son medianos y cinco (5) son grandes. La cantidad de empleados en estos establecimientos es de alrededor 651 personas que representan el 0.08% de la población económicamente activa de la zona, reportada por la encuesta en 805,792 receptores de ingresos.
- El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona metropolitana, según la ENIGH, es de RD\$11,121.67/ 133,460.04 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de los empleados de los laboratorios con registro sanitario vencido o sin registrar de unos RD\$7.7 / 92.5 millones de pesos mensuales/anuales.
- Adicionalmente, al considerar a estos empleados como parte de un núcleo familiar distinto, con un promedio de 3.9 habitantes por hogares, tenemos que en la zona metropolitana, un total de 651 familias con un aproximado de 1,811 miembros serian afectados con la decisión de la suspensión o cierre de los establecimientos con registro vencido o sin registrar.
- En el caso de la Región I de Salud, solo uno (1) de los cuatro (4) laboratorios farmacéuticos no cuenta con registro, ubicado en la Provincia Peravia, cuenta con cinco (5) empleados, por lo que el impacto económico que se establece afecta a alrededor de 13 personas. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona sur, según la

ENIGH, de RD\$6,306.67 / 75,680.04 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 31 mil pesos mensuales y 378 mil anuales para estos cinco (5) empleados.

- En el caso de la Región II de Salud, de los 27 laboratorios farmacéuticos, un total de 18 establecimientos tienen el registro vencido o nunca se han registrado. De estos, seis (6) son de tamaño pequeño, cinco (5) medianos y siete (7) grandes. El número de empleados en estos negocios es de alrededor de 208 personas, por lo que la suspensión o cierre de los mismos afectaría a 544 personas aproximadamente. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona norte, según la ENIGH, de RD\$7,498.74 / 89,984.88 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 1.6 millones de pesos mensuales y 18.7 millones anuales para estos 208 empleados y sus familias.
- En la zona Este, que abarca, según la ENIGH, las provincias de Hato Mayor, San Pedro de Macorís, El Seybo, La Romana, La Altagracia y la Isla Saona, existe un (1) establecimiento que funciona ilegalmente, ya que no cuenta con registro sanitario y que solo tiene un empleado, por lo que el impacto económico que se establece afecta a un núcleo familiar de 3 personas. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona este, según la ENIGH, de RD\$7,319.20, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 87 mil pesos anuales para este empleado. La zona Este correspondería a la Región V de Salud.
- En el caso de la Región VIII de Salud, solo uno (1) de los cinco (5) laboratorios farmacéuticos no cuenta con registro, ubicado en la Provincia Sánchez Ramírez, cuenta con tres (3) empleados, por lo que el impacto económico que se establece afecta a alrededor de 8 personas. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona norte, según la ENIGH, de RD\$7,498.74 / 89,984.88 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 22 mil pesos mensuales y 269 mil anuales para estos tres (3) empleados y sus familias.

El impacto económico total para los empleados de los laboratorios farmacéuticos que operan con registro vencido o que nunca se han registrado se muestra en el cuadro siguiente:

Cuadro 5: Ingresos percibidos por empleados laboratorios farmacéuticos, según registro sanitario, por regiones de salud, 2009						
Regiones de Salud	Registro Sanitario			No. Empleados	Ingresos percibidos	
	Vencido	No Regist.	Total		Mes	Año
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	5	21	26	693	7,704,982	92,459,781
Región I (Peravia, San Cristóbal, San José de Ocoa)	0	5	5	5	31,533	378,400
Región II (Español, Pto. Pta., Stgo.)	1	17	18	208	1,560,488	18,725,854
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	0	1	1	1	7,319	87,830
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	0	1	1	3	22,496	269,955
Total	6	45	51	910	9,326,818	111,921,820

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos censo DGDF / SESPAS, 2009 y ENIGH 2007

V. IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Según el censo de establecimientos farmacéuticos, se encontraron 290 establecimientos que se encargan de la distribución y de la importación de medicamentos, ubicados de la siguiente manera: 164 en la región O de Salud, 114 en la Región II de Salud, 4 en la Región VIII de Salud, 3 en la Región VI de Salud y 3 en la Región I de Salud, 2 establecimientos distribuidores en la Región V de Salud.

Casi la totalidad de dichos establecimientos se concentran en las ciudades de Santo Domingo, Santiago y Espaillat (el 96% de las importadoras/distribuidoras). Por lo tanto, el análisis y las recomendaciones para el reordenamiento del sector, deberán concentrarse en estas zonas del país.

5.1 Cumplimiento del Marco Legal

La tenencia del certificado de registro sanitario por parte de las importadoras / distribuidoras es una evidencia clara de que en dichos establecimientos cuentan con el sistema de garantía de calidad exigido por el artículo 166 del reglamento 246-06, considerando además que los productos cumplen con las condiciones de almacenamiento y de transporte para su distribución, ya que son dichos productos los que son consumidos por la población dominicana.

Permiso de funcionamiento otorgado por el MISPAS

A nivel nacional, el grueso de las importadoras y distribuidoras farmacéuticas no tiene registro sanitario (61%) y un 5% lo tiene vencido, tal como puede verse en el gráfico adjunto. Tal como se indicó antes, estos negocios están ubicados en su mayoría en las regiones de salud 0 y II.

En la ciudad de Santo Domingo, el 59% de los establecimientos opera sin registro sanitario (85 de ellos, que representan el 89% del total sin permiso nunca se han registrado y el resto, 11 establecimientos - 11% - lo tiene vencido).

En la Región II de Salud, la mayor parte de los establecimientos están en Santiago (33 de ellos) y los restantes en la ciudad de Moca (20 negocios). La situación de incumplimiento es peor en esta zona, ya que un 78% del total de distribuidoras/importadoras no tienen registro o lo tienen vencido. En Moca, por su parte, empeora más la situación, ya que el 90% de los establecimientos se hallan en situación de ilegalidad, con un 85% que nunca se ha registrado.



Otro indicador del grado de informalidad de los establecimientos, es la utilización del comprobante fiscal, observándose que sólo el 36% de estos negocios lo utilizan.

En relación con los establecimientos que nunca han tenido registro sanitario, se determinó su antigüedad y tamaño, con información provista por Geodata Survey. En ese sentido, podemos indicar que el grueso de las distribuidoras/importadoras que nunca se registraron corresponden al período contemporáneo que abarca desde el año 1976 al 2009, representando el 85% del total de negocios sin permiso de funcionamiento otorgado por el MISPAS. Adicionalmente se determinó que el 65% de los no registrados son pequeños negocios, mientras que el 20% son medianos y el 15% restante grandes.

a. Regenteo del establecimiento por un profesional calificado

Las disposiciones legales referentes al director técnico que debe laborar en un establecimiento de distribución de productos farmacéuticos son los mismos que rigen para los de laboratorio, establecidos en los artículos del 125 al 129 del reglamento 246-06 sobre medicamentos. En el caso de las importadoras, la misma pieza legislativa, señala en su artículo 105 la responsabilidad del director técnico de la garantía de la adecuación del producto, así como de la trazabilidad de los mismos, es decir, el registro de su entrada y su destino.

Sin embargo, en el análisis efectuado se encontró con que la mitad de las distribuidoras e importadoras de productos farmacéuticos, 145 en total, posee un director técnico, pero sólo el 44% están dirigidas por un profesional válido de acuerdo al marco legal.

Los sitios más notorios en cuanto a ausencia de director técnico son la provincia Espartero, con un 80% de distribuidoras que no cumplen este requisito y el área II de salud de la región 0, con un 78%. En cuanto a la validez de la profesión del director, se da una situación similar en ambas zonas.

En este aspecto es importante destacar que se efectuó un análisis de la información considerando los que cumplen o no con la validación de la profesión del director técnico, para aquellos establecimientos que cumplen con el requisito de tenerlo, encontrando que el 44% del personal que ejerce la función de dirección técnica de las distribuidoras /importadoras cuentan con una profesión válida para ejercer como tales.

5.2 Aspectos socio - económicos

El análisis socio-económico de las distribuidoras/importadoras farmacéuticas se efectuó observando la cantidad de empleos que las mismos generaban en las zonas donde se ubicaban. Esto es particularmente importante en relación con las distribuidoras/importadoras que incumplen las normas vigentes, con la finalidad de estimar el impacto de un posible cierre en términos de los empleos que se pierden.

La investigación censal reporta que el 29% de las distribuidoras/importadoras farmacéuticas son de tamaño grande, es decir, con más de 11 empleados, mientras que el 53% son pequeños con entre 1 y 5 empleados, el 19% restante son de tamaño mediano con 6 a 10 empleados. La cantidad total de empleados que las distribuidoras/importadoras farmacéuticas insertan al mercado laboral alcanzan

4,411 personas, un promedio general de 15 personas por establecimiento. Si consideramos los tamaños de los establecimientos, determinamos que el 10% (429) labora en laboratorio pequeños, el 9% (419) en medianos y el 81% (3563) restante en grandes.

En el cuadro siguiente se muestra la cantidad de empleados por regiones de salud que laboran en distribuidoras/importadoras farmacéuticas, los cuales generan un movimiento de recursos en la economía dominicana, por concepto de salarios promedio según la ENIGH, de alrededor de RD\$536 millones de pesos anuales:

Cuadro 6: Cantidad de empleados distribuidoras / importadoras, ingresos percibidos por regiones de salud, 2009				
Regiones de Salud	Cant.	%	Ingreso p/mes	Ingreso p/año
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	3241	73%	36,045,332	432,543,990
Región I (Peravia, San Cristóbal, San José de Ocoa)	117	3%	737,880	8,854,565
Región II (Espaillat, Pto. Pta., Stgo.)	1027	23%	7,701,206	92,414,472
Región III (Duarte, Ma. Trinidad Schez., Hnas. Mirabal, Samaná)	0	0%	-	-
Región IV (Bahoruco, Barahona, Independencia, Pedernales)	0	0%	-	-
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	3	0%	21,958	263,491
Región VI (Azua, Elías Piña, San Juan de la Maguana)	4	0%	25,227	302,720
Región VII (Dajabón, Mte. Cristi, Stgo. Rguez., Valverde)	0	0%	-	-
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	19	0%	142,476	1,709,713
TOTAL	4411	100%	44,674,079	536,088,950

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos censo DGDF / SESPAS, 2009 y ENIGH 2007

Del cuadro anterior determinamos que el grueso de empleados se encuentra en la Región 0 de Salud concentrándose en ella el 73%, principalmente en las Áreas V y VII de Salud, que abarcan una parte del municipio de Santo Domingo Oeste (Herrera y Engombe), con un total de 2292 empleados, que representan el 71% de la zona y un 52% del total. La Región 0 de Salud cuenta con 164 distribuidoras/importadoras farmacéuticas, de las cuales el 7% (11) tienen el registro vencido y el 52% (85) no tiene registro sanitario.

Al establecerse el promedio de empleados según el tamaño de las distribuidoras/importadoras farmacéuticas, nos encontramos con que alrededor de dos (2) personas trabajan por cada establecimiento pequeño, seis (6) en los medianos y cuarenta y cuatro (44) en los grandes.

Un análisis de la cantidad de empleados que labora en centros con registro vencido, nos indica que alrededor de nueve (9) personas laboran en establecimientos pequeños, ocho (8) en medianos y que trescientos cuarenta y tres (343) en distribuidoras/importadoras farmacéuticas grandes en esta condición de ilegalidad, significando un total de 359 empleados.

El en caso de las distribuidoras/importadoras farmacéuticas sin registro sanitario, alrededor de 168 personas laboran en los centros pequeños, 126 en los medianos y 639 en los grandes, lo que nos da un total de 970 empleados aproximadamente en establecimientos que operan fuera del marco regulatorio vigente.

Para establecer el impacto económico, en término de los ingresos percibidos en el caso de las distribuidoras/importadoras farmacéuticas y, considerando lo que establece el Reglamento 246-06

en su artículo 139 en cuanto a la suspensión o cierre de los establecimientos que, durante las inspecciones efectuadas, se determine el incumplimiento de las condiciones de registro sanitario y asumiendo los promedios de ingresos por zona de la ENIGH 2007, se tiene que:

- En la Región 0 de Salud (Santo Domingo y el Distrito Nacional), un total de noventa y seis (96) establecimientos funcionan ilegalmente, once (11) operan con registro vencido, de los cuales 3 son pequeños, 1 mediano y 7 grandes. En tanto, de las 85 distribuidoras/importadoras farmacéuticas que operan sin registro sanitario, 56 son pequeñas, 16 son medianas y 13 son grandes. La cantidad de empleados en estos establecimientos es de alrededor 1289 personas que representan el 0.16% de la población económicamente activa de la zona, reportada por la encuesta en 805,792 receptores de ingresos.
- El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la Región 0 de Salud, según la ENIGH, es de RD\$11,121.67/ 133,460.04 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de los empleados de las distribuidoras/importadoras farmacéuticas con registro sanitario vencido o sin registrar de unos RD\$14.3 / 172 millones de pesos mensuales/anuales.
- Adicionalmente, al considerar a estos empleados como parte de un núcleo familiar distinto, con un promedio de 3.9 habitantes por hogares, tenemos que en Región 0 de Salud, un total de 1289 familias con un aproximado de 3,370 miembros serían afectados con la decisión de la suspensión o cierre de los establecimientos con registro vencido o sin registrar.
- En el caso de la Región II de Salud, de las 114 distribuidoras/importadoras farmacéuticas, un total de 88 establecimientos tienen el registro vencido o nunca se han registrado. De estos, cincuenta y tres (53) son de tamaño pequeño, veinte (20) medianos y dieciséis (16) grandes. El número de empleados en estos negocios es de alrededor de 736 personas, por lo que la suspensión o cierre de los mismos afectaría a 1,924 personas aproximadamente. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona norte, según la ENIGH, es de RD\$7,498.74 / 89,984.88 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 4.6 millones de pesos mensuales y 55.7 millones anuales para estos 736 empleados y sus familias.
- En la zona Este, que abarca, según la ENIGH, las provincias de Hato Mayor, San Pedro de Macorís, El Seybo, La Romana, La Altagracia y la Isla Saona, existen dos (1) establecimientos que funcionan ilegalmente, ya que no cuentan con registro sanitario, con tres (3) empleados, se estima un impacto económico a un total de 8 personas. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona Este, según la ENIGH, de RD\$7,319.20, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 263 mil pesos anuales para estos empleados. La zona Este correspondería a la Región V de Salud.
- La Región VI de Salud, cuenta con tres (3) distribuidoras/importadoras farmacéuticas, ubicadas en la provincia de San Juan de la Maguana, y todas son centros pequeños y no poseen el registro sanitario, cuentan con cuatro (4) empleados, por lo que el impacto

económico que se establece afecta a alrededor de 10 personas que conforman sus núcleos familiares. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona sur, según la ENIGH, de RD\$6,306.67 / 75,680.04 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 25 mil pesos mensuales y 301 mil anuales para estos cuatro (4) empleados y sus familias.

- En cuanto a la Región VIII de Salud, solo uno (1) de las cuatro (4) distribuidoras/importadoras farmacéuticas no cuenta con registro, ubicado en la Provincia Sánchez Ramírez, cuenta con cuatro (4) empleados, por lo que el impacto económico que se establece afecta a alrededor de 10 personas. El promedio de ingreso por persona, por concepto de salarios, para la zona norte, según la ENIGH, de RD\$7,498.74 / 89,984.88 mes/año, lo que implica una baja en la percepción de ingresos de unos 27 mil pesos mensuales y 330 mil anuales para estos 4 empleados y sus familias.

El impacto económico total para los empleados de los laboratorios farmacéuticos que operan con registro vencido o que nunca se han registrado se muestra en el cuadro siguiente:

Cuadro 7: Ingresos percibidos por empleados distribuidoras/importadoras farmacéuticas, según registro sanitario, por regiones de salud, 2009

Regiones de Salud	Registro Sanitario			No. Empleados	Ingresos percibidos	
	Vencido	No Regist.	Total		Mes	Año
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	11	85	96	1289	14,336,389	172,036,665
Región II (Españillat, Pto. Pta., Stgo.)	4	85	89	736	5,518,098	66,217,174
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	0	2	2	3	21,958	263,491
Región VI (Azua, Elías Piña, San Juan de la Maguana)	0	3	3	4	25,164	301,963
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	0	1	1	4	27,520	330,245
Total	15	176	191	2036	19,929,128	239,149,537

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos censo DGDF / SESPAS, 2009 y ENIGH 2007

VI. DISPENSACION Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS AL POR MENOR

La función de dispensación de medicamentos es realizada por las farmacias hospitalarias, que son las que hacen entrega de los mismos a los distintos departamentos del hospital, para cubrir las necesidades de los pacientes hospitalizados. En el censo, esta información no fue procesada por separado, por lo que no es posible distinguir las farmacias ambulatorias públicas de las privadas.

El expendio de medicamentos al por menor debe ser realizado por las farmacias, pero en el país hay otras entidades que también realizan esta función. Es importante señalar que la existencia de los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos cumplen dos tipos de labores, una labor profesional y otra social, la cual, más allá de la dispensación de medicamentos, de hecho, constituye un complejo andamio de establecimientos sanitarios que deben cooperar con el Estado en el control del uso de medicamentos. Estas entidades, que pueden ser vías efectivas para educar a los usuarios con el fin de disminuir los factores de riesgo y modificar sus comportamientos en sentido favorable a la salud, deben contar para ello con personal calificado, pues éstos son fácilmente accesibles a la población, siendo respetados como profesionales sanitarios y supliendo en ocasiones las consultas directas a otro personal de salud.

Por esta razón, es que se hace relevante el cumplimiento de la normativa sanitaria que al efecto rige en el país, pues es a través de estos establecimientos farmacéuticos que la población dominicana adquiere los productos que sirven para el tratamiento de sus enfermedades, de su higiene personal y cosmética. No sólo el artículo 103 de la Ley 42-01 establece los requisitos generales para el funcionamiento de los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos, sino que el reglamento 246-06 dedica el capítulo IV del Libro Tercero a este aspecto.

En el marco de la investigación censal, los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos constituyen el tipo de establecimiento farmacéutico más numeroso y donde, como se verá más adelante, se confrontan mayores problemas relativos al status legal. En el censo estas entidades se dividen en farmacias ambulatorias públicas, farmacias hospitalarias y farmacias privadas y en el contexto de este estudio no se consideran farmacias a los puestos de ventas ni a las boticas populares.

Los principales resultados del censo en la categoría de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos muestran la existencia de 4123 establecimientos, de los cuales 3246 son privados, 602 hospitalarios (tanto de instituciones públicas como de clínicas privadas) y 275 son ambulatorios públicos.

Cuadro 8: Distribución de los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos por tipo, según regiones de salud, 2009								
Regiones de Salud	Ambulatorio público		Hospitalario (incluye públicos y privados)		Privado (incluye las boticas)		Total	
	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%	Cant.	%
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	68	25%	167	28%	1384	43%	1619	39%
Región I (Peravia, San Cristóbal, San José de Ocoa)	69	25%	80	13%	235	7%	384	9%
Región II (Espaillat, Pto. Pta., Stgo.)	30	11%	63	10%	605	19%	698	17%
Región III (Duarte, Ma. Trinidad Schez., Hnas. Mirabal, Samaná)	4	1%	57	9%	251	8%	312	8%
Región IV (Bahoruco, Barahona, Independencia, Pedernales)	3	1%	23	4%	88	3%	114	3%
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	46	17%	56	9%	287	9%	389	9%
Región VI (Azua, Elías Piña, San Juan de la Maguana)	28	10%	26	4%	138	4%	192	5%
Región VII (Dajabón, Mte. Cristi, Stgo. Rguez., Valverde)	20	7%	11	2%	157	5%	188	5%
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	7	3%	119	20%	101	3%	227	6%
Total	275	100%	602	100%	3246	100%	4123	100%
				15%		79%		100%

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a censo SESPAS / DGDF

En el cuadro anterior se destaca la Región 0 de Salud, donde se ubica la ciudad de Santo Domingo, como la que tiene un mayor número de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos, con 1619 (un 39% del total), de los cuales 1384 fueron privados, 167 hospitalarios y 68 ambulatorios públicos. En segundo lugar, en orden de frecuencia, se encontró la Región II de Salud, que corresponde a la ciudad de Santiago, con 698 establecimientos de los cuales 605 fueron privados, representando el 19% en esta categoría. En tercer lugar se encuentra la Región I de Salud con 384 establecimientos, constituyendo el 9% del total de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos.

Hemos de señalar que, la línea basal constituida por todos los establecimientos registrados en el Sistema Automatizado de Medicamentos y Establecimientos de la Dirección General de Drogas y Farmacias (SIAMED) a noviembre del 2009 fue de 2,038, lo que indica una diferencia de 1,562 farmacias, que eventualmente pudieran corresponderse con la cantidad de no registradas. A continuación se presenta un análisis más detallado, primero, con relación al nivel de cumplimiento del marco legal y luego, sobre ciertos aspectos de carácter socio-económico.

1.1 Cumplimiento del Marco Legal

El aspecto central a ser analizado en el presente proyecto, es el cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la Ley 42-01 y otros documentos legales.

El funcionamiento de los establecimientos dedicados a la dispensación y expendio de medicamentos se rige por la ley general de salud, el reglamento de medicamentos, así como por otras disposiciones sanitarias, tales como el reglamento de habilitación y acreditación del MISPAS.

En ese orden, cabe señalar que el Ministro de Salud, mediante disposición del 30 de agosto del 2007, emitió la Resolución 0000012 con la finalidad de otorgar habilitación transitoria a los establecimientos y servicios de salud públicos y privados (farmacia del pueblo, farmacia privada, laboratorios, clínicas y hospitales) que se encontraban prestando servicios al momento de emitir la disposición y que habían solicitado la habilitación y llenado los formularios correspondientes a dicha fecha. Este hecho debió suponer un punto de partida para que los establecimientos farmacéuticos

se reorganizaran, sobre todo aquellos que se encontraban operando ilegalmente, sin embargo, basados en la investigación censal, un alto porcentaje obvió ésta disposición y otros tantos ni siquiera la consideraron.

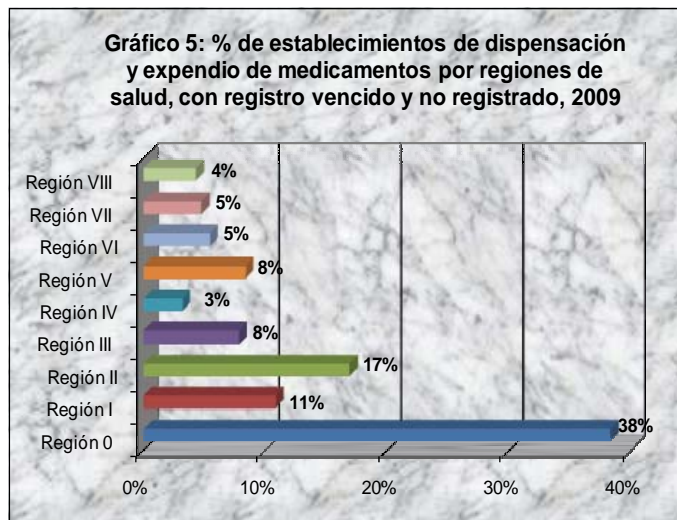
Por otro lado, no sólo el cumplimiento de la normativa establecida por el MISPAS ha de considerarse en el aspecto legal de estos establecimientos, sino que el hecho de comercializar productos regulados es un aspecto tomado en cuenta en la ley 20-00 sobre propiedad intelectual donde se infiere la autorización expresa de una autoridad nacional para funcionar como entidad que realiza actividades comerciales con productos medicamentos y afines. A su vez, esta ley (20-00) constituye un compromiso adquirido en el marco del Acuerdo de Marrakech, por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio y que fuera ratificado por el país de mediante la Resolución No.2-95, del 20 de enero de 1995.

a. Permiso de funcionamiento otorgado por el MISPAS

La existencia de establecimientos farmacéuticos dedicados a la dispensación y expendio de medicamentos operando sin el adecuado certificado de registro sanitario, constituye un delito franco a la ley general de salud, tal como lo expresa ésta en su artículo 155, al mismo tiempo atenta contra la garantía al acceso a la población a los productos medicamentos y medicamentos esenciales que las mismas demandan, en virtud de la inestabilidad que genera un negocio que funciona fuera del marco referencial legal vigente, tanto para poner a disposición de sus usuarios los productos que requieren, como para canalizar actividades de promoción y prevención que desarrolle el MISPAS, en función de lo indicado en el artículo 170 del reglamento 246-06.

La instalación de un establecimiento de dispensación y expendio de medicamentos puede, en algunos casos, contribuir a la prestación de atención farmacéutica en poblaciones muy densas; sin embargo, es al MISPAS, a través de la DGDF, que le corresponde establecer la pertinencia o no de la apertura de un nuevo establecimiento, en función de su rol de responsable de la planificación geográfica de los mismos, tal como lo expresa el art. 171 del reglamento 246-06.

El cuadro siguiente muestra el estatus legal por tipo de establecimientos dedicados a la dispensación y expendio de medicamentos:



sólo el 29% poseen su registro sanitario al día, es decir, están legalmente autorizadas para funcionar como tales. Un 9% de los establecimientos poseen su registro vencido y un 62% nunca se ha registrado, por lo que están operando en total ilegalidad.

Los resultados del censo indican que de los 3600 establecimientos catalogados como farmacias el 5% de los registros ya estaban vencidos desde el año 2008 hacia atrás y el 4% se venció ya en el mes de noviembre del 2009.

Salta a la vista que hay una gran cantidad de establecimientos que no cumplen con los requisitos legales y uno de los análisis más importantes es decidir cómo obrar con estos establecimientos, en la formulación de las recomendaciones de política y plan de acción. La situación de ilegalidad de los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos es impresionante, superando en muchas regiones de salud el 80% de los establecimientos.

Dentro del total de establecimientos que se encuentran operando ilegalmente, debido a que su permiso de funcionamiento está vencido o nunca se ha registrado, el primero representa el 12%,

Cuadro 9: Registro sanitario de los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos según status legal, 2009

Tipo de Establecimientos	Vigente		
	Nº	%	Total
Establecimientos públicos	13	2%	4
Farmacias	12	2%	4
Farmacias en clínicas rurales	0	0%	0
Farmacia del pueblo (Promese/Cal)	11	2%	4
UNAP's (SENASA)	1	4%	0
Boticas	1	7%	0
Boticas populares de Ayuntamientos	1	7%	0
Establecimientos privados	1,195	34%	350
Farmacias	1,177	39%	340
Farmacias particulares	1,125	40%	332
Cadenas de farmacias	40	67%	5
Farmacias de ONG's / Clubes / Fundaciones	4	15%	0
Farmacias particulares religiosas	8	13%	3
Boticas	18	4%	10
Boticas comunitarias particulares	11	4%	9
Boticas populares de ONG's / Clubes / Fundaciones	1	3%	1
Boticas populares religiosas	6	6%	0
Otros	0	0%	0
Puestos de medicamentos	0	0%	0
Total	1,208	29%	354

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a censo SESPAS

En el cuadro anterior puede observarse que dentro del universo de los 4,123 establecimientos farmacéuticos dedicados a la dispensación y expendio de medicamentos,

mientras que el segundo es de un 88%, donde la Región O de Salud, con 1118 establecimientos en esta condición es el de mayor porcentaje con un 38%, tal como se observa en el gráfico 5.

En cuanto al uso de comprobante fiscal por parte de establecimientos farmacéuticos dedicados a la dispensación y expendio de medicamentos, el cual es un indicador del grado de formalidad y organización de los mismos, se observa un comportamiento similar, dado que el 29% de los establecimientos a nivel nacional, son las que utilizan este instrumento.

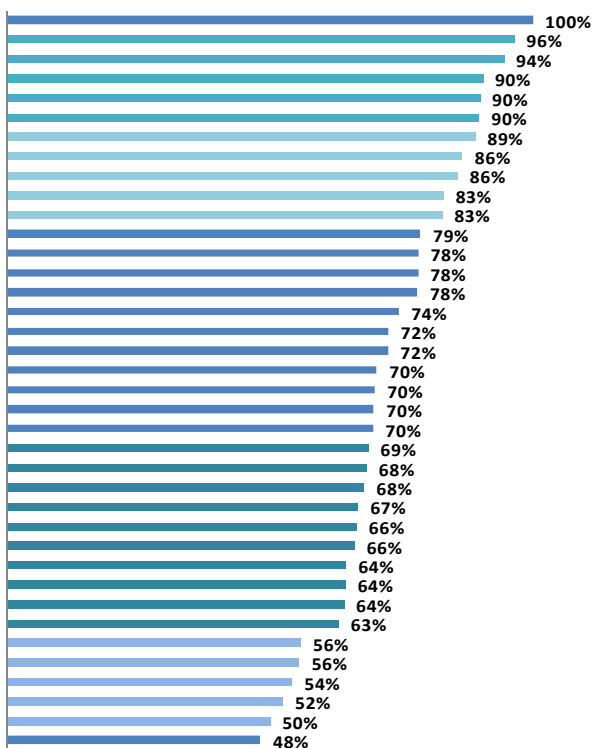
En el análisis de la antigüedad de los establecimientos dedicados a la dispensación y expendio de medicamentos, sólo el 29% poseen su registro sanitario al en relación con el grado de cumplimiento del marco legal, la información presentada en el censo indica que el 65% (256 de 395) de los establecimientos existentes durante el período antiguo no contaban con registro sanitario o lo tenían vencido, mientras que el 71% (2659 de 3728) de los establecimientos correspondientes al período contemporáneo se encontraban en la misma situación.

El estatus legal de establecimientos dedicados a la dispensación y expendio de medicamentos por provincia y áreas de salud, se muestra en el gráfico 6, donde se destaca que el 100% de las existentes en la provincia de Elías Piña opera ilegalmente. Sin embargo, hay que señalar que en dicha zona solo hay 18 establecimientos y que de estos el 94% son de tamaño pequeño. En el extremo contrario se observa que la provincia de La Romana, correspondiente a la Región V de Salud, cuenta con un 48% de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos con registro vencido o sin registro sanitario y que del total de entidades existentes (85), el 84% es de tamaño pequeño.

Con la información disponible se realizó el análisis del estatus legal por tipo de establecimientos de expendio y dispensación de medicamentos, encontrando que el 98.9% de las que tienen el registro sanitario vigente son privadas, pero igual porcentaje se revela para las que tienen registros vencidos.

En el caso de los establecimientos que nunca han tenido registro sanitario, nuevamente las privadas son del más alto porcentaje, con un 84.9%; sin embargo, llama a la atención el hecho de que 590 farmacias, el 23.04% en este renglón, son de origen público, correspondiente, a PROMESE-CAL / SENASA - UNAPs.

Gráfico 6: Registro sanitario: % de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos (sin registro + registro vencido), por área de salud, 2009



Estatus legal por tipo de establecimientos de expendio y dispensación de medicamentos

Establecimientos Públicos: En este renglón se presentan los establecimientos financiados con fondos del Estado Dominicano, ya sean centralizados o municipales, como es el caso de farmacias instaladas en las clínicas rurales, en las UNAPs y en las boticas ubicadas en los ayuntamientos. Integra además una red de farmacias denominadas Farmacias del Pueblo, las cuales se encuentran distribuidas por todo el territorio nacional y que dispensan medicamentos incluidos en el Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Esenciales, a precios netamente inferiores a los registrados en las farmacias privadas.

Cabe señalar que el Reglamento 246-06 establece una diferenciación entre los diferentes tipos de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos, para los cuales establece los requisitos necesarios para su funcionamiento. Dentro de las diferentes categorías se encuentran las siguientes:

Farmacias ambulatorias: Estas deben cumplir con el requisito de distancia (art. 103 Ley 42-01), habilitación del MISPAS (art. 12 y 13 Decreto 1138) y normas particulares. Además requiere de la aprobación de la Junta de Farmacias (art. 7 Reglamento 246-06). En el caso de las ambulatorias públicas el reglamento indica que las mismas deben registrarse a través de la DGHA en coordinación con la DGDF, adecuándose a la política sanitaria, con la única excepción de quedar libres del pago de los servicios por los trámites de apertura y renovación del registro.

- Las farmacias identificadas como del PROMESE - CAL (Del Pueblo) arrojaron un total de 523 establecimientos a nivel nacional, de los cuales el 97% (508) se presentan sin haber tenido registro sanitario. Estas instalaciones, orientadas a dispensar medicamentos a bajo costo a los usuarios del servicio, cumplen con criterios de habilitación debidamente establecidos como son: adecuación de planta física, capacitación de área de recursos humanos, normas y procedimientos establecidos, y adecuados equipos y tecnología, bajo el diseño y coordinación de estrategias de la Gerencias de Farmacias del PROMESE – CAL. Sin embargo, en el procedimiento establecido para instalar una farmacia del pueblo, no se contempla la coordinación con la DGDF para su apertura y la distancia considerada es respecto de una farmacia del pueblo a otra.
- Las farmacias ubicadas en las clínicas rurales, censadas en 53 establecimientos presentan el 100% de los mismos sin registro sanitario, pese a que éstas se rigen bajo las condiciones previamente descritas. Situación similar se observa en las unidades de atención primaria que de 27 establecimientos, 26 no tienen registro.
- En el caso de los ayuntamientos, el tipo de establecimiento que tienen son las llamadas boticas populares, cuya especificación no figura en el reglamento 246-06, aunque si se encuentran reguladas por el reglamento de habilitación 1138-03. Estas boticas al menos deben funcionar con la licencia de habilitación expedida por la autoridad competente, sin embargo de 15 boticas municipales, el 93% (14) no cuentan con registro.

Establecimientos Privados: En este punto se tratan los establecimientos cuyo capital de trabajo proviene del sector privado y que deben estar legalmente autorizados para comercializar

medicamentos de forma ambulatoria y dispensarlos en las clínicas a “los pacientes que se encuentren hospitalizados o en situación de urgencia” (reglamento 246-06 art. 188).

Farmacias Privadas: Está dividida en varios subgrupos – particulares, cadenas, de ONGs y religiosas.

- **Particulares:** Al analizar las farmacias consideradas en el censo como de “*particulares*” encontramos que el 61% no tienen registro sanitario o lo tienen vencido. El 49% de las 2,845 farmacias censadas en este renglón no tienen registro sanitario. Esta situación no sólo es grave por el hecho de que no cuentan con un respaldo de una autoridad nacional que certifique el cumplimiento de los requisitos estructurales y de gestión que garanticen la calidad de los servicios farmacéuticos ofrecidos a la población, sino porque además ejercen una práctica desleal frente a las demás entidades comerciales que realizan ventas de medicamentos.
- **Cadenas de farmacias:** Se refiere a un modelo que existe en el sector farmacéutico privado que buscan manejar beneficios que las hacen una opción ante los usuarios del servicio, tales como: precios adecuados en función de niveles de servicio, disponibilidad de productos, seguridad en la obtención de productos de calidad, fácil ubicación de establecimiento, servicios adicionales tales como medición de presión, aplicación de inyectables, delivery, consultas nutricionales, asesoramiento del cuidado personal, entre otros.

En la investigación censal se encontró que el país existen ocho (8) cadenas de farmacias, las cuales agrupan 60 establecimientos en diferentes puntos del país, donde el 25% no cuenta con registro sanitario y el 8% lo tiene vencido, tal como se presenta en el cuadro siguiente:

Cuadro10: Estatus legal de las cadenas de farmacias							
Cadenas de farmacias	Estatus						
	Vigente		Vencido		No registrado		Total
Farma xpress	1	50%	0	0%	1	50%	2
Farma Xtra	2	50%	0	0%	2	50%	4
Farmacia Brazil	3	100%	0	0%	0	0%	3
Farmacia Carol	11	69%	2	13%	3	19%	16
Farmacia Karen	2	50%	0	0%	2	50%	4
Farmacia Los Hidalgos	13	87%	2	13%	0	0%	15
Farmacia MSK	2	40%	1	20%	2	40%	5
Farmax	6	55%	0	0%	5	45%	11
Total	40	67%	5	8%	15	25%	60

Como se observa en la tabla, del conjunto de farmacias que funcionan como cadenas, la que evidencia un mayor cumplimiento de la normativa, respecto al registro sanitario, es Los Hidalgos, pues siendo la de mayor cantidad de establecimientos observados los ha registrado todos, aunque al momento del censo presentaba un 13% con registro vencido. Sin embargo, en términos generales las cadenas conocen del procedimiento establecido en las leyes dominicanas para su funcionamiento, por lo que el hecho de que una cuarta parte de los establecimientos no cuenten con registro sanitario implica un fallo en la disposición de operar en marco legal vigente.

- **ONG's y religiosas:** También se observa un alto grado de incumplimiento en las farmacias de iglesias, organizaciones no gubernamentales, donde más del 80% de los establecimientos de cada categoría no cuenta con registro sanitario, evidenciando que de 89 farmacias de estos grupos, 74 no cuentan con registro.

Boticas Populares: el concepto de botica popular se acuñó en nuestro país como una forma del Estado garantizar el suministro y acceso a medicamentos esenciales a las poblaciones urbanas y rurales con alto nivel de exclusión, siendo este su objetivo político y estratégico. Podría decirse que los principales objetivos de estos establecimientos eran:

- Reducir el costo de los medicamentos esenciales a la población.
- Hacer llegar los medicamentos a las zonas geográficas de difícil acceso.
- Potenciar el uso de la red de atención primaria.
- Enfocar esfuerzos hacia la visión preventiva de la medicina.
- Promover el uso racional de los medicamentos entre médicos y usuarios.

Sin embargo, con el surgimiento de las llamadas “farmacias del pueblo” el concepto de boticas populares pasó a denominar aquellos establecimientos de carácter privado que comercializan con medicamentos pero que no cumplen con los requisitos de habilitación y registro establecidos en las regulaciones vigentes. Es por ello, que se observa que más del 90% en cada una de las categorías – particulares – ONGs – religiosas – no cuentan con registro o licencia de habilitación. Este hecho evidencia la necesidad de reglamentar este tipo de establecimiento, pues en muchos casos constituyen los centros más cercanos de venta de medicamentos de zonas rurales y urbanas con limitado acceso geográfico.

Puestos de medicamentos: la existencia de éste tipo de establecimientos genera una gran inquietud, debido a la proliferación que los mismos han tenido, constituyendo un tipo de negocio creciente en el sector informal de la economía dominicana.

Las ventas de medicamentos en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes, generan una deficiente disponibilidad, selección, compra, almacenamiento, uso y calidad de los medicamentos, con lo que es posible que los medicamentos comercializados en estos tipos de establecimientos sean adulterados, con fechas de caducidad próximas o ya vencidas, así como falsificados.

Si bien es cierto que los puestos de medicamentos constituyen una fuente de ingresos para las poblaciones bajo la línea de pobreza, no menos cierto es que la no regulación de los mismos atenta contra la salud de los usuarios de los mismos, pues no hay una garantía de calidad respaldada por una autoridad nacional, no sólo del producto que comercializan, sino del personal que brinda el servicio farmacéutico. En ese sentido, no sorprende el hecho de que el 100% de estos establecimientos aparezcan como no registrados.

b. Regenteo del establecimiento farmacéutico por un profesional en farmacia

La ley 42-01 establece que cada establecimiento debe estar regenteado por un director técnico que, además, sea profesional en la materia. El reglamento 246-06 enfatiza en su artículo 125 que el

farmacéutico debe ser un profesional universitario, con título en licenciado o doctor en farmacia de una universidad nacional reconocida por el estado, que debe poseer su exequátur de ley.

A nivel nacional, el 40% de las farmacias no posee este director técnico. Los porcentajes son similares según el tipo de farmacia (47% en las públicas, 49% en las hospitalarias y 39% en las privadas).

Sólo el 46% de los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos que notificaron poseer un director técnico, ostentan los mismos con profesión válida. Estas informaciones se muestran en el censo por provincia y por tipo de farmacia.

La investigación censal provista nos proporciona datos sobre cercanía o no de los regentes a los establecimientos farmacéuticos; sin embargo, la misma no permite analizar aspectos importantes, tales como sub-grupos de establecimiento con registro sanitario vigente que tiene director técnico, o que aún teniéndolo este sea o no, profesional en farmacia. Tampoco es posible establecer que entre aquellos establecimientos que lo tienen, cuáles no trabajan a tiempo completo ni viva en la localidad donde se halla la farmacia. Así como la repetición de un mismo profesional en varios establecimientos, inclusive, en localidades diferentes.

Ahora bien, podemos indicar que el 46.3% de las farmacias tienen un director técnico con profesión válida para regentar el establecimiento, el 40.3% ni siquiera tiene profesión, mientras que el 40.3% tiene una profesión que no es válida según las normativas que rigen a estos establecimientos en el país.

Por otro lado, de las farmacias que tienen permiso vigente, sólo el 81% cuenta con un regente con profesión válida. Esto implica que, aunque el 29% de las farmacias cumplen con el requisito del registro sanitario vigente, éste número se reduce en un 5% porque no cuenta con un director técnico con profesión válida.

A nivel del tipo de farmacias, el análisis porcentual de las mismas nos indica que, para las que tienen registro sanitario vigente, la validez de la profesión del director técnico es la siguiente:

- Ambulatoria Pública – 77%
- Hospitalaria (incluye públicos y privados) – 82%
- Privada (incluye las boticas) – 81%

c. Distancia entre establecimientos

En relación con la disposición de la distancia de los 500 metros que establece la Ley 42-01, el análisis debe efectuarse partiendo de los establecimientos que iniciaron sus operaciones a partir del 2001, cuando se promulga la referida ley, sin embargo la investigación no revela este dato para poder realizar el análisis.

1.2 Aspectos socio - económicos

Aunque el censo no se proponía levantar información que permitiera un análisis de tipo socio-económico, para fines de este trabajo hemos considerado interesante cruzar estos datos con otras fuentes de información, a fin de lograr una mayor riqueza en el análisis. Por ejemplo, algunos cuestionan la validez de la normativa de la distancia de 500 metros, por lo que se ha pensado realizar un análisis sobre la densidad poblacional por establecimientos, el nivel de vida de sus habitantes, así como otros factores relacionados con el empleo y la pobreza.

Asimismo, es factible aproximarse al carácter competitivo o no del mercado en determinadas zonas del país, enmarcado dentro del cumplimiento o no del marco legal, lo cual permitiría identificar zonas de mayores o menores problemas a la hora de tomar las medidas que se propongan en el plan para el reordenamiento del sector, para lo cual deberá evaluarse la oportunidad de realizarse otros estudios complementarios.

A continuación se presentan los tipos de análisis que hasta el momento ha sido viable realizar.

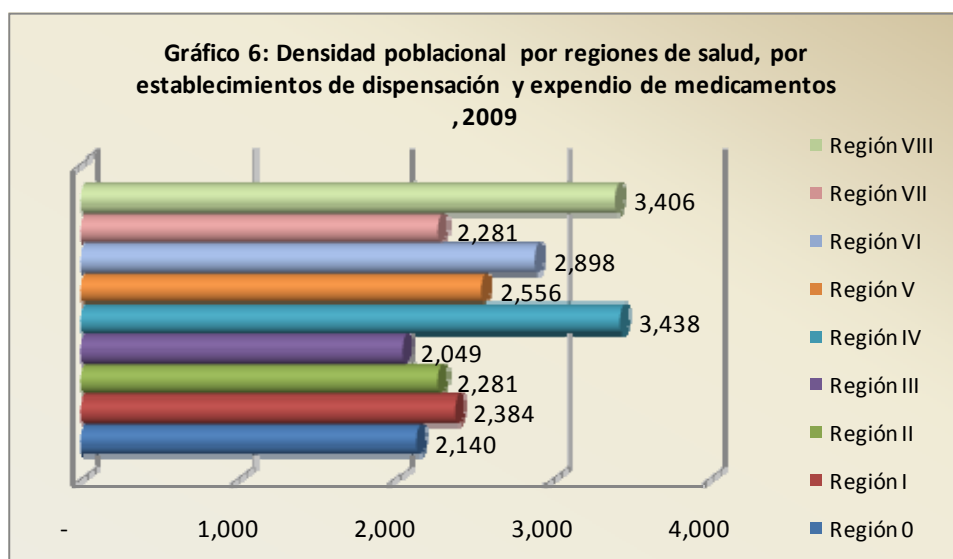
a. Distancia entre establecimientos y densidad poblacional

A nivel nacional, la densidad poblacional, tomando como base la población proyectada por la Oficina Nacional de Estadísticas para el año 2009 es de 2,366 personas por cada establecimiento de dispensación y expendio de medicamentos observados en el censo.

Los resultados del censo indican que las provincias que tienen menor densidad de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos son Dajabón, La Altagracia, Pedernales, Independencia, Sabana, María Trinidad Sánchez, Espaillat, San José de Ocoa y Peravia, y en las áreas de salud No. 8 (Sto. Dgo. Oeste), 5 (Dist. Nac. Este), 3 (Sto. Dgo. Norte) y 2 (Sto. Dgo. Este) de la Región 0. Sin embargo el conglomerado más denso es el área de salud No. 8 con sólo 1,285 personas por establecimiento de dispensación y expendio de medicamentos, seguida de la provincia Espaillat con 1,389 personas por cada establecimiento farmacéutico, siendo éstas totalmente opuestas a la provincia de Barahona que es la menos densa con 3,897 personas por establecimiento farmacéutico, seguida de Elías Piña con 3,549 personas y de igual modo las provincias Bahoruco y Puerto Plata con al menos 3,000 personas por establecimiento farmacéutico. Estos datos fueron comparados con la población indicada en el censo nacional del año 2002.

Un análisis efectuado, actualizando los datos de población con la proyección de la ONE para el 2009, indica que la Región con menor densidad poblacional por establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos es la III, con 2,049 habitantes por cada uno. En cambio, la provincia con menor densidad poblacional es Espaillat de la Región II, con un total de 1,453 personas por cada establecimiento farmacéutico.

En el gráfico siguiente se puede apreciar la densidad poblacional por cada una de las regiones de salud:



Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos Censo de Establecimientos Farmacéuticos, de la DGDF de las SESPAS, Nov. 2009

Este tipo de análisis por sí mismo dice muy poco, dado que puede variar mucho la capacidad de atender a su población por cada farmacia. La información preguntada en el censo no permite hacer consideraciones de este tipo. En sentido general, se concluye que:

- Las farmacias particulares, tienen una representación en todas las regiones de salud, con un porcentaje de establecimientos más alto en la Región 0, donde concentra un 39%. A nivel general atienden el 69.11% de la población proyectada al 2009, con mayor relevancia en la Región 0 donde presta servicio al 35.39% y en segundo lugar en la Región II con un 16.44%.
- Boticas comunitarias particulares, representadas en casi todas las regiones de salud, excepto en la IV – V y VIII, con una mayor concentración en la Región 0, donde prestan servicios a un 72.31% del 6.22% que abarca de la población general.
- Farmacia del pueblo, estas entidades sólo fueron observadas en el censo en todas las Regiones, con una concentración similar en cada una de ellas, con mayor elevación en la Región 0 donde abarca el 16.15% de la población, con un 19% de las farmacias ubicadas en la zona. En términos globales presta servicios donde prestan servicios al 12.09% del total de la población proyectada al 2009.

En el **anexo II** se incluye un cuadro que detalla por regiones la cantidad de farmacias de cada tipo, así como la cantidad de personas que se estima atienden en las mismas con base a la densidad población por farmacias.

b. Pobreza, nivel de ingresos e ilegalidad

Los resultados del censo de establecimientos farmacéuticos nos hablan de un importante desorden de tipo institucional que caracteriza al país. Este se relaciona con el grado de informalidad existente en la sociedad dominicana y la debilidad de los sistemas de supervisión y control por parte del estado. Todo ello se relaciona con la pobreza y las grandes diferencias en el nivel de ingreso predominantes.

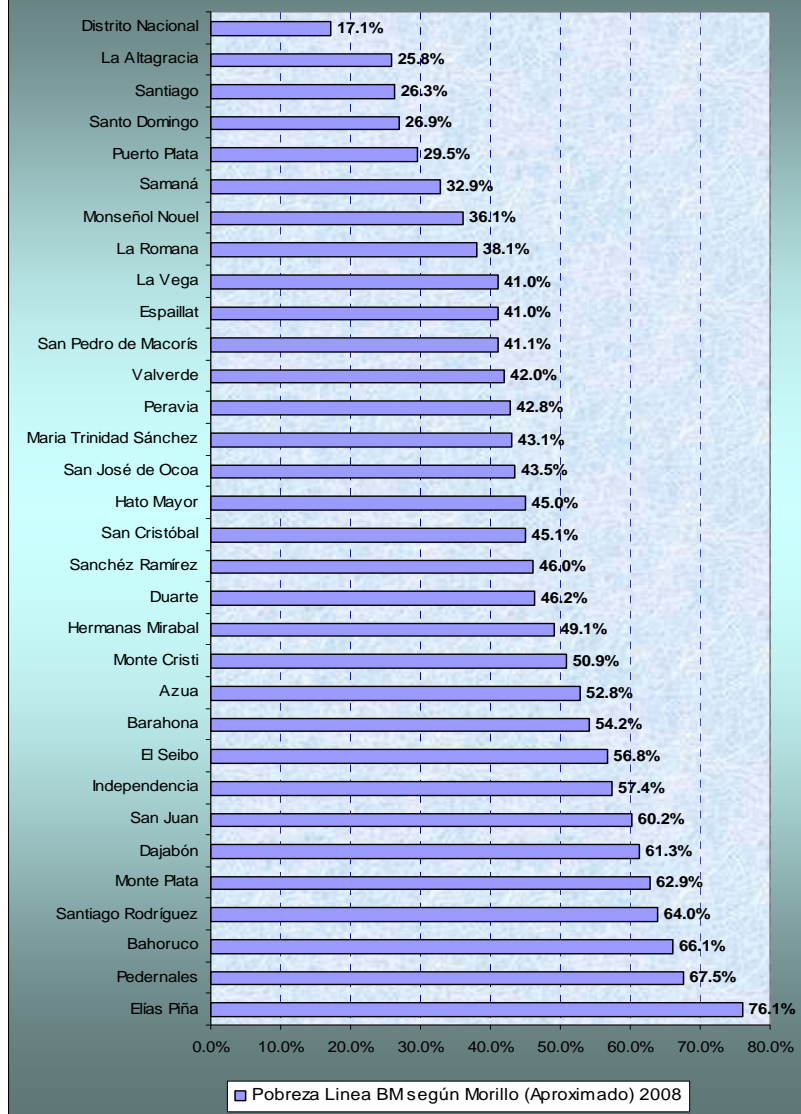
El gráfico siguiente muestra el porcentaje de población bajo la línea de pobreza, para el año 2008, presentadas en orden descendentes, pudiéndose observar que Elías Piña es la provincia más pobre y el Distrito Nacional la zona del país con menos personas bajo la línea de pobreza. También se observa que La Altagracia y Santiago se encuentran entre las provincias con menos pobres.

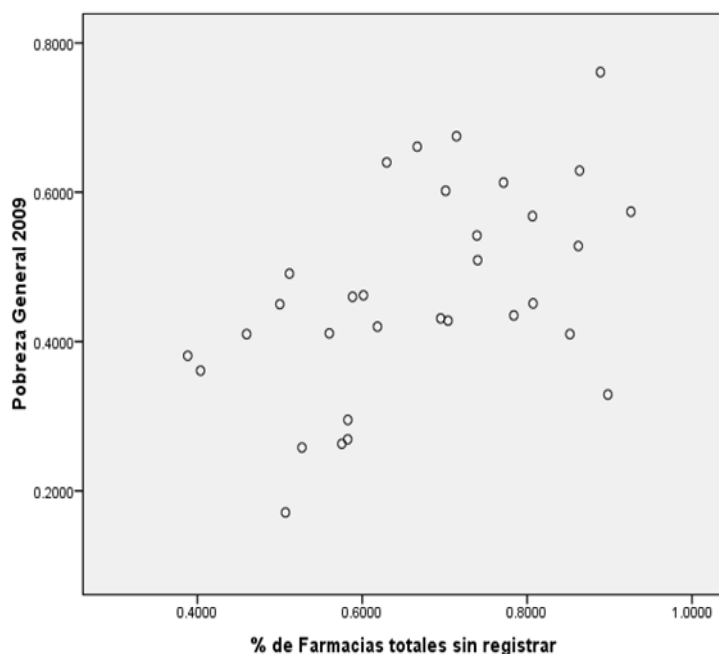
Procuramos relacionar el nivel de pobreza en las provincias dominicanas con el incumplimiento de la ley por parte de los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos, en lo relativo al registro farmacéutico. Los resultados de dicho análisis de correlación nos dice que hay una relación moderada (en un rango de 0.4 a 0.7). Es decir, a mayor nivel de pobreza de las provincias, mayor número de establecimientos con registro vencido o sin haberlo obtenido nunca. Como se había señalado antes, Elías Piña – la provincia más pobre – es también la que presenta más farmacias en situación de ilegalidad.

Es preciso aclarar que este tipo de análisis no implica causalidad ni tampoco justifica la falta de supervisión y control por parte de las autoridades.

El tamaño pequeño de la mayoría de los establecimientos, también los relaciona con las características de las microempresas, que suelen cumplir con menos frecuencia con las exigencias de las autoridades en términos de cumplimiento del status legal.

Gráfico 8: Porcentaje de la población bajo línea pobreza BM, 2008





La caracterización de la población por nivel de ingreso (o bienestar) de los hogares de las diferentes provincias, con la cantidad de empleados en los establecimientos farmacéuticos que se encuentran en situación de ilegalidad, con la intención de estimar el impacto que podría tener en el empleo, el cierre de establecimientos ilegalmente establecidos se realizará a partir de la distribución de los establecimientos de dispensación y expendio de fármacos por subgrupos y provincias que está siendo procesada por Geodata Survey.

c. Gastos de hogares

Gasto de bolsillo en medicamentos de los hogares por regiones de salud

En este acápite solo hemos considerado el gasto de bolsillo de la población en medicamentos y no la adquisición en establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos de otros productos (no medicamentos), de los cuales desconocemos los porcentajes.

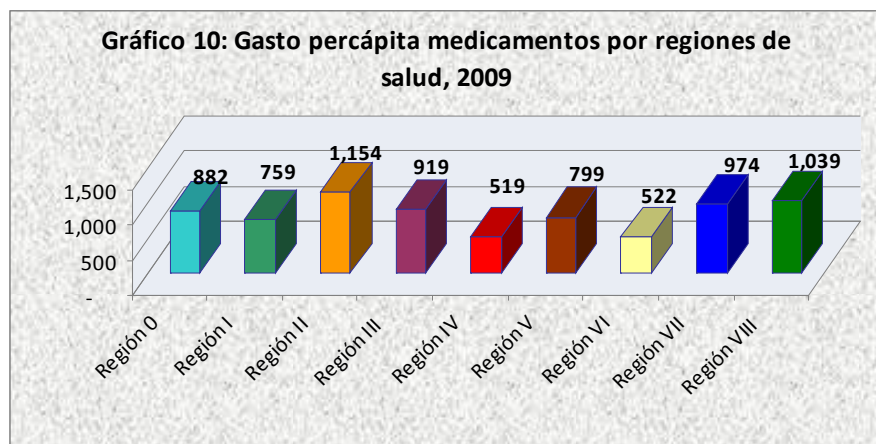
La evaluación censal proporciona información importante sobre los establecimientos farmacéuticos; sin embargo, no contempla datos financieros de las empresas estudiadas que podría permitir el análisis, por ejemplo, de las ventas por establecimiento, de tal forma que se pudiera conocer la importancia económica que el sector farmacéutico o los establecimientos censados pudiera tener en una provincia determinada. No obstante, realizamos un análisis del gasto de los hogares en medicamentos partiendo de la ENDESA 2007, considerando estos datos como una aproximación del valor de las ventas por provincias. Se procedió a realizar los siguientes cálculos:

- Gasto per cápita en base a la muestra de personas encuestadas según la ENDESA 2007.
- Gasto per cápita por regiones de salud para el año base de la encuesta – 2007.
- Ajuste del gasto per cápita en medicamentos de la Endesa 2007, utilizando la tasa promedio del dólar al año 2009, sin considerar la variación de los precios en los medicamentos.
- Utilización de los datos de población proyectada por la ONE para el año 2009.

El gasto de bolsillo ha sido considerado como un indicador de equidad o inequidad, porque está relacionado con la capacidad de pago y no con la necesidad que se tenga de un servicio. Cuanto más pobre es un hogar, más afectado se encuentra por un gasto de bolsillo elevado, el cual se constituye en una barrera al acceso a los medicamentos.

En tal sentido, en esta sección se analiza el gasto en medicamentos de los hogares por provincia, en términos per-cápita, relacionándolo con la cantidad de farmacias existentes en la provincia y su status legal. Asimismo, se procura ver qué porcentaje adquirió sus medicamentos en farmacias privadas y qué significó este gasto con respecto al público.

Al 2009 el gasto anual de los hogares en medicamentos se estimó en alrededor de 8 mil millones de pesos dominicanos, unos 228 mil dólares a la tasa promedio anual del Banco Central para dicho año. El gasto per cápita nacional fue de 840 pesos dominicanos.



Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud

En el gráfico anterior se observa el gasto per cápita anual por región de salud y se aprecia que la Región IV de Salud es la que menos gasto per cápita mensual en medicamentos tiene; dicha región sólo posee el 4% de la población nacional. En el **anexo IV** se presenta una tabla con un mayor detalle del gasto per cápita anual por provincias.

Ahora bien, al cruzar el gasto anual en medicamentos por regiones de salud, con base en la población atendida por los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos, los resultados indican que el promedio del gasto de bolsillo de los hogares en medicamentos en cada zona es el siguiente:

Cuadro 11: Gasto de bolsillo hogares , por regiones de salud, 2009

Regiones de Salud	Promedio población por farmacia	Farmacias censadas	Gasto bolsillo por farmacia	Gasto bolsillo per cápita anual
Región 0 (Dist. Nac., Sto. Dgo., Mte. Pta.)	2,140	1,619	1,888,495	882.43
Región I (Peravia, San Cristóbal, San José de Ocoa)	2,384	384	1,809,606	759.12
Región II (Espaillat, Pto. Pta., Stgo.)	2,281	698	2,632,895	1,154.48
Región III (Duarte, Ma. Trinidad Schez., Hnas. Mirabal, Samaná)	2,049	312	1,883,671	919.28
Región IV (Bahoruco, Barahona, Independencia, Pedernales)	3,438	114	1,785,288	519.35
Región V (El Seibo, La Alt., La Romana, SPM, Hato Mayor)	2,556	389	2,042,359	799.06
Región VI (Azua, Elías Piña, San Juan de la Maguana)	2,898	192	1,513,465	522.18
Región VII (Dajabón, Mte. Cristi, Stgo. Rguez., Valverde)	2,281	188	2,222,670	974.38
Región VIII (La Vega, Schez. Ramirez, Mons. Nouel)	3,406	227	3,537,025	1,038.56
Nacional	2,366	4,123	1,987,942	840.13

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud

Como se observa, la Región VIII se destaca en primer lugar con un estimado de gasto anual de bolsillo por establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos de 3.5 millones de pesos dominicanos, lo que pudiera estar relacionado con el hecho de que concentra una mayor población atendida (3,406) en un número relativamente pequeño de establecimientos farmacéuticos (227), de las cuales el 56% tiene el registro vencido o nunca lo ha sacado. Extrapolando este porcentaje al gasto de bolsillo, se establece que 1.9 millones de pesos dominicanos es captado por los establecimientos de la zona cuyo estatus es ilegal.

El segundo lugar en gasto de bolsillo estimado por establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos lo ocupa la Región II que, aunque presenta un 17% del total de establecimientos, atiende alrededor de 2281 personas en cada una de ellas, que le significan un ingreso por expendio de medicamentos anual de alrededor 2.6 millones de pesos dominicanos. Los establecimientos de esta zona cuyo estatus es ilegal por tener registro vencido o no haberlo sacado nunca es de un 71%, lo que implica que 1.8 millones de pesos dominicanos sean gastados por la población en 493 establecimientos que operan ilegalmente.

En tercer lugar, en orden de importancia por el volumen de gasto de bolsillo anual en medicamentos de la población, se encuentra la Región VII con un total de 2.2 millones de pesos dominicanos. Esta zona, que es la segunda con menor cantidad de establecimientos (188) y la tercera con menor densidad poblacional, presenta un 73% del total de sus establecimientos con registros vencidos y sin haberlo sacado nunca, beneficiándose con 1.6 millones de pesos dominicanos, a pesar de funcionar ilegalmente.

Si adicionamos a la condición de ilegalidad, el hecho de no tener un director técnico y que aun teniéndolo, la profesión del mismo no es válida para ejercer dicha función, se incrementan los beneficios obtenidos por los establecimientos farmacéuticos que operan fuera del marco legal. Es preciso indicar la importancia que reviste el cumplimiento de este requisito, en virtud de que es el director técnico el experto en el medicamento y en lo que concierne a la salud humana en los ámbitos químico y biológico, por tanto, es quien puede formar parte del mecanismo de garantía de calidad no solo del producto, sino de su correcta conservación y almacenaje, así como de control en el uso por parte de la población que busca en él una orientación efectiva.

Del análisis efectuado se determinó que a nivel nacional el volumen de ventas de los 4,123 establecimientos censados es de 1.9 millones de pesos dominicanos por prestar servicios a alrededor de 2,366 en cada uno de ellas. Al calcular la cantidad de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos con registro vencido o que nunca lo han sacado, encontramos que el 71% en esta condición obtiene 1.4 millones de pesos anual por ingresos por venta de medicamentos.

Al agregar a éste 71%, el porcentaje de establecimientos con permiso vigente pero que no tiene director técnico y que aun teniéndolo el mismo no cuenta con una profesión válida para ejercer la función, el porcentaje se incrementa a un 76%, lo que quiere decir que 1.5 millones de pesos dominicanos se generan producto de las ventas anuales de medicamentos en los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos que operan ilegalmente.

Gasto de bolsillo por tipo de establecimiento de dispensación y expendio de medicamentos

Otro análisis efectuado es la visualización el gasto de los hogares en medicamentos según los tipos de farmacias, incluyendo las cadenas -- y su condición de legalidad o no. En ese sentido, la tabla siguiente muestra la referida información:

Cuadro 12: Estimado de gasto de bolsillo en medicamentos según tipo de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos y cadenas de farmacias, por regiones de salud, 2009										
Tipos y de cadenas de farmacias	Región 0	Región I	Región II	Región III	Región IV	Región V	Región VI	Región VII	Región VIII	Total por
Farmacias particulares	2,105,671,554	419,829,017	1,279,589,315	359,780,641	128,540,915	639,257,479	155,886,936	308,950,945	664,960,419	6,062,467,221
Boticas comunitarias particulares	387,141,407	50,669,019	26,328,998	35,789,697	1,785,290	2,042,356	15,134,654	4,445,337	0	523,336,759
Farmacias en clínicas rurales	39,658,388	43,430,588	15,797,399	0	0	4,084,712	0	0	0	102,971,087
Farma xpress	3,776,989	0	0	0	0	0	0	0	0	3,776,989
Farma Xtra	7,553,979	0	0	0	0	0	0	0	0	7,553,979
Farmacia Brazil	5,665,484	0	0	0	0	0	0	0	0	5,665,484
Farmacia Carol	26,438,925	0	5,265,800	0	0	0	0	0	0	31,704,725
Farmacia del pueblo	168,076,025	132,101,372	168,505,589	99,834,419	55,344,005	104,160,164	75,673,270	77,793,404	102,573,682	984,061,929
Farmacia Karen	7,553,979	0	0	0	0	0	0	0	0	7,553,979
Farmacia Los Hidalgos	24,550,431	1,809,608	0	0	0	0	1,513,465	0	0	27,873,504
Farmacia MSK	0	0	13,164,499	0	0	0	0	0	0	13,164,499
Farmax	16,996,452	0	5,265,800	0	0	0	0	0	0	22,262,252
Lista "B"	0	0	255,391,283	0	0	0	0	0	0	255,391,283
Promese-cal	49,100,861	1,809,608	31,594,798	7,534,673	0	4,084,712	6,053,862	0	7,074,047	107,252,561
UNAP's	1,888,495	18,096,078	0	0	10,711,743	22,465,918	0	0	0	53,162,234
Farmacias de ONG's / Clubes /	20,773,441	3,619,216	7,898,699	9,418,341	0	2,042,356	4,540,396	4,445,337	0	52,737,788
Boticas populares de ONG's / Clubes /	49,100,861	1,809,608	7,898,699	5,651,005	0	0	0	6,668,006	3,537,024	74,665,203
Farmacias de Ayuntamientos	1,888,495	0	2,632,900	1,883,668	3,570,581	0	1,513,465	0	0	11,489,109
Boticas populares de Ayuntamientos	7,553,979	5,428,823	0	0	0	0	1,513,465	0	0	14,496,268
Farmacias particulares religiosas	39,658,388	10,857,647	5,265,800	26,371,356	3,570,581	12,254,137	1,513,465	11,113,343	21,222,141	131,826,858
Boticas populares religiosas	94,424,733	5,428,823	13,164,499	41,440,702	0	4,084,712	27,242,377	4,445,337	3,537,024	193,768,208
Total por regiones de salud	3,057,472,866	694,889,408	1,837,764,077	587,704,503	203,523,115	794,476,548	290,585,356	417,861,710	802,904,336	8,687,181,918

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud

De este cuadro se efectúan dos tipos de análisis, a saber:

- **Promedio de gasto de bolsillo anual en referencia al tipo de farmacias:**
 - ✓ El grupo correspondiente a las farmacias particulares tiene un volumen mayor de venta en la Región 0 de Salud, al igual que las boticas comunitarias populares, con un 35% y 74%, respectivamente.
 - ✓ Las farmacias en clínicas rurales por su lado obtienen el 42% de sus ingresos por venta de medicamentos en la Región I de Salud.

- ✓ Las cadenas privadas identificadas (Xtra, Brazil, Los Hidalgos, etc.) tienen un mayor volumen de venta en la Región 0, alcanzado algunas el 100%. La excepción es la MSK que se encuentra en la Región II de Salud.
 - ✓ Las farmacias del pueblo, representadas en todas las regiones, obtienen el ingreso por ventas en un 17% en las regiones 0 y II, en un rango del 10 al 15% en las regiones I – III – V y VIII, en un rango entre 5 y 10% en las regiones restantes (IV, VI y VII).
 - ✓ Las farmacias de PROMESE – CAL obtienen el 45% de sus ingresos por ventas en la Región 0 de Salud, seguida en segundo lugar por la Región II con un 29%, en las cuales genera 80 de los 107 millones de pesos dominicanos que representan sus ventas.
 - ✓ Las farmacias de las UNAPs generan 40 de los 53 millones de pesos dominicanos en las regiones V y I de salud, con un 42 y 34%, respectivamente.
 - ✓ Las farmacias y boticas populares de ONG"s / Clubes / Fundaciones generan mayores ingresos en la Región 0, con 40 y 60%, respectivamente, lo que significa unos 70 de los 127 millones de pesos dominicanos que venden.
 - ✓ Las farmacias de los ayuntamientos obtienen un 23% en la Región II de Salud, mientras que las boticas de estas entidades gubernamentales generan el 52% en la Región 0 de Salud.
 - ✓ Las farmacias particulares religiosas obtienen un 30% en la Región 0 de Salud, mientras que las boticas de estas instituciones generan el 49% en la misma región.
- **Promedio de gasto de bolsillo en medicamentos en referencia a la región:**
 - ✓ A nivel de todas las regiones, las farmacias particulares son las que tienen un volumen mayor de captación de los recursos gastados por los hogares en medicamentos:
 - Región 0 - 69%
 - Región I - 60%
 - Región II - 70%
 - Región III - 61%
 - Región IV - 63%
 - Región V - 80%
 - Región VI – 54%
 - Región VII – 74%
 - Región VIII – 82%
 - ✓ El segundo lugar varía según la región que se trate. En la Región 0 de Salud lo ocupan las Boticas comunitarias particulares con un 13% del total de la zona; en la Región I las farmacias del pueblo con un 19%; en la Región II las que no tienen ningún fundamento legal y que se encuentran agrupadas en la Lista “B” con un 14% y en el resto de las regiones, predominan las farmacias del pueblo.

En el cuadro 9 de este informe se presentó el estatus legal de los grupos de establecimientos, encontrándose que en la mayoría de los casos, más del 85% se encuentra con registro vencido o nunca lo han sacado, lo que implica que en promedio el 71% de éstos que operan ilegalmente sean las que generen el mayor volumen de ingresos por el gasto de bolsillo de los hogares dominicanos. En el cuadro siguiente se presenta la equivalencia porcentual de los grupos de establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos, con registros vencido más no registrado y el monto que significa de las ventas anuales de medicamentos para cada una de estas.

Cuadro 13: Estimado de gasto de bolsillo en medicamentos en los establecimientos farmacéuticos y Cadenas de Farmacias con registro vencidos + no registrado, 2009

Tipo de establecimientos	% registros vencidos + no registrados	Estimado ventas total por tipo cadena RD\$	Estimado ventas RD\$ RV + NR
Farmacias particulares	60%	6,062,467,221	3,657,980,398
Boticas comunitarias particulares	96%	523,336,759	502,479,135
Farmacias en clínicas rurales	100%	102,971,087	102,971,087
Farma xpress	50%	3,776,989	1,888,495
Farma Xtra	50%	7,553,979	3,776,989
Farmacia Brazil	0%	5,665,484	0
Farmacia Carol	31%	31,704,725	9,907,727
Farmacia del pueblo	98%	984,061,929	961,273,126
Farmacia Karen	50%	7,553,979	3,776,989
Farmacia Los Hidalgos	13%	27,873,504	3,716,467
Farmacia MSK	60%	13,164,499	7,898,699
Farmax	45%	22,262,252	10,119,205
Lista "B"	100%	255,391,283	255,391,283
Promese-cal	100%	107,252,561	107,252,561
UNAP's	96%	53,162,234	51,263,583
Farmacias de ONG's / Clubes / Fundaciones	85%	52,737,788	44,924,782
Boticas populares de ONG's / Clubes / Fundaciones	97%	74,665,203	72,647,225
Farmacias de Ayuntamientos	100%	11,489,109	11,489,109
Boticas populares de Ayuntamientos	88%	14,496,268	12,684,234
Farmacias particulares religiosas	87%	131,826,858	115,086,940
Boticas populares religiosas	95%	193,768,208	184,361,985
Total	71%	8,687,181,918	6,141,919,789

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud

Del cuadro anterior se puede establecer que el 60% de los gastos de bolsillo anuales de los hogares en medicamentos en los grupos de establecimientos con registro vencido o no registrados corresponden a las particulares. A pesar de ello, resulta alarmante el hecho de que el segundo lugar lo ocupen las farmacias del pueblo, con 16%, cuyo porcentaje se incrementa a un 20% si adicionamos las farmacias que corresponden al sector público: las de clínicas rurales, las de PROMESE – CAL, la de las UNAPs y las de los ayuntamientos.

El cruce de la información, según tuvieran director técnico, con profesión válida o no para el caso de los grupos con registro sanitario vigente no pudo efectuarse de manera desagregada, ya que no se cuenta con dicha información.

II. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los resultados del censo de establecimientos farmacéuticos revelan una situación alarmante de ilegalidad entre las instituciones existentes en el sector, situación que ha venido incrementándose en los últimos años.

En cada categoría de establecimiento farmacéutico, es relativamente baja la cantidad de entidades que se encuentra legalmente hábil para cumplir sus funciones y un número menor tiene vencido su registro sanitario. La cantidad es abrumadora entre los establecimientos que nunca han cumplido con ese requisito y, por lo tanto, con ninguno de los adicionales.

Los laboratorios farmacéuticos son los que poseen un grado de cumplimiento mayor, con relación a los establecimientos de dispensación y expendio de medicamentos y a las distribuidoras / importadoras, probablemente porque se trata de empresas de mayor tamaño y mayor inversión, que generalmente están sujetas a un grado superior de formalidad. Para mejorar el análisis de los laboratorios, sería interesante cruzar la base de datos del censo con el SIAMED, para analizar los productos que fabrican los laboratorios, según su status legal, poniendo especial atención a qué productos se fabrican sin atenerse a las normas, particularmente, las que conciernen al registro sanitario. Otros análisis que sería factible realizar con la información del censo, requerirían de nuevas tablas, entre las cuales se destacan:

- Distancia entre las farmacias ambulatorias, cumplimiento de los 500 metros y comparación con las farmacias por densidad poblacional.
- Antigüedad de las farmacias por año, para estimar la entrada y salida en el mercado.
- Número de establecimientos regenteados por un mismo regente, por tipo de establecimiento y distancia entre el alojamiento habitual del profesional y el/los establecimiento/s que regentea.
- Cantidad de empleados por establecimiento farmacéutico, por tipo de establecimiento.

Es importante resaltar también el alto grado de incumplimiento de las farmacias públicas, cuya regularización debería ser preceder cualquier tipo de acción que se realice con el sector privado.

A continuación algunas consideraciones preliminares con relación a la regularización del sector farmacéutico dominicano.

Las empresas privadas que suministran servicios básicos a la población suelen estar reguladas por el estado; este es el caso de los bancos, energía eléctrica, comunicaciones y otras. Estas normas pueden aplicar a las condiciones iniciales para establecer una empresa o a las modalidades operativas. Se exige entre otras cosas, capital mínimo, volúmenes de producción máximos y/o mínimos, estándares de calidad mínimos, control en precios de venta, etc.

Este ambiente normativo les da a las empresas reguladas cierto resguardo de la competencia, debido a que, para operar en ese mercado, se requiere cumplir con un marco legal que es, generalmente, más estricto que para otro tipo de empresas (lo que se llama en economía, barrera a la entrada a una industria). Aunque se la está obligando a cumplir con ciertos requerimientos, eso mismo se traduce, a su vez, en un relativo privilegio – dado que menos empresas pueden cumplirlos y por lo tanto, la competencia será menor o se producirá un cierto monopolio.

Esta situación se justifica por el hecho de que la empresa no puede operar libremente, tal como lo hace el resto del sector privado. Pero además, es conveniente, porque contribuye a otorgarles a estas empresas una mayor estabilidad, lo que es bueno porque suplen un servicio básico a la población. Es sabido que la competencia abierta, sobre todo en los pequeños negocios, crea una gran mortalidad entre las empresas: son muchas las que entran y salen en un período determinado. Si esto sucediera en las empresas que ofrecen servicios públicos, se traduciría en un ostensible deterioro de la calidad de los servicios prestados a la comunidad.

En el caso de las empresas que operan en el sector salud, la existencia de un marco regulatorio y la capacidad de las autoridades para hacerlo cumplir, es mucho más importante aún. En efecto, en la literatura sobre el tema, el mercado de bienes y servicios de salud es el más imperfecto de todos los mercados, porque la información es asimétrica y el consumidor no sabe lo que está comprando ni lo que le conviene. En consecuencia, esto es válido para los establecimientos farmacéuticos que se analizan en el presente estudio.

Una de las normativas del marco legal establece que debe haber 500 metros entre dos farmacias, lo cual – aunque no todo el mundo comparte con este criterio – se justifica en términos de hacer más estrictas las barreras de entrada en ese mercado. Por lo tanto, hacer cumplir con dicha medida debe ser una de los objetivos esenciales de la estrategia de las autoridades para regularizar el sector farmacéutico.

Para poner los 500 metros en ejecución sería necesario analizar cada espacio geográfico por separado, dándoles prioridad a aquellos establecimientos que están observando un mejor cumplimiento a las normas vigentes y tienen un servicio más completo a la comunidad. Con las demás, habría que evaluar si se hacen o no excepciones a la norma. Por otro lado, en cualquier caso, habría que dar un plazo razonable para que se regularice la situación de las farmacias ilegales, vencido el cual deberían cerrarse.

Lamentablemente, la información levantada en el censo no previó o no procesó datos que ayudaran en el proceso de decidir aplicar la norma de los 500 metros, por lo que no se dispone de indicadores que permitieran determinar cuáles establecimientos farmacéuticos debían quedarse operando en cada área y cuáles no. Entre otras cosas es interesante disponer de información sobre la antigüedad por año, para tener una idea sobre la volatilidad del sector (cantidad que entran y salen al año).

Recomendamos para levantamiento de información posteriores incluir preguntas que:

- Permitan estimar algún tipo de indicador de los servicios que presta la farmacia, a fin de determinar cuáles tienen una mejor atención a los clientes.

- Identifiquen la proporción de venta de medicamentos y productos que no son medicamentos, e incluso que permitan distinguir entre los no medicamentos, asuntos como jabón, crema de afeitar, juguetes, adornos, etc.

III. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- CESDEM, Macro International (2007). “Encuesta Demográfica y de Salud 2007”
- República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social – Subsecretaría de Garantía de la Calidad / Dirección General de Drogas y Farmacias. “1er censo nacional de establecimientos de fabricación, distribución y expendio de medicamentos”, noviembre 2009.
- República Dominicana, Secretariado Técnico de la Presidencia – Oficina Nacional de Planificación. “Atlas de la Pobreza en la República Dominicana”, julio 2005.
- República Dominicana, Secretariado Técnico de la Presidencia – Oficina Nacional de Planificación. “Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2006-2007”, Enero 2008.
- República Dominicana, Ley General de Salud No. 42/01, 2001.
- República Dominicana, Ley sobre Propiedad Intelectual No. 20-00, 2000.
- República Dominicana, Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87/01, 2001.
- República Dominicana, Secretaría de Estado de Economía, Planificación y Desarrollo – Oficina Nacional de Estadísticas. “República Dominicana. Estimaciones y proyecciones de población. Proyecciones sub-nacionales 1990 – 2020. Tomo V”, octubre 2009.
- Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. “Memoria institucional 2008”.
- Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Subsecretaría de Garantía de la Calidad / Dirección General de Drogas y Farmacias. “Plan de Desarrollo Estratégico Institucional 2008-2012”, julio 2008
- Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. “Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud”, Decreto 1138-03, Dic. 2003
- Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. “Reglamento sobre Medicamentos”, Decreto 246-06, 2006

ANEXO I

MARCO LEGAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO DESDE EL PUNTO DE VISTA DE DE: PERMISOS, REGENTE PROFESIONAL Y DISTANCIA

LEY NO. 42-01 GENERAL SOBRE SALUD
DISPOSICIONES RELATIVAS AL PERMISO DEL ESTABLECIMIENTO
<p>Artículo 103.- Para los fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos: las farmacias; las droguerías; los laboratorios industriales, farmacéuticos y farmoquímicos.</p> <p>Párrafo I.- Todos los establecimientos citados en el presente artículo requieren, para su instalación y funcionamiento, de un permiso de la SESPAS, y deberán funcionar bajo la supervisión técnica de esta Secretaría, sin desmedro de los permisos y autorizaciones que deban ser expedidos por otras instituciones o autoridades en la materia.</p>
<p>Artículo 120.- Todos los establecimientos farmacéuticos para su instalación y funcionamiento deberán haber obtenido un permiso de la SESPAS, equivalente al Registro Sanitario de los Establecimientos.</p> <p>Párrafo: El procedimiento de presentación del expediente para la obtención del registro sanitario de los medicamentos, se hará a través de la Dirección General de Habilitación y Acreditación en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias.</p>
REGENTE DEL ESTABLECIMIENTO POR UN PROFESIONAL
<p>Artículo 103</p> <p>Párrafo II.- Los laboratorios industriales farmacéuticos deberán tener como director técnico a un profesional químico o farmacéutico, quien será responsable de la identidad, pureza y calidad de los productos que elaboren.</p> <p>Párrafo III.- Las farmacias deberán estar regenteadas por un profesional en farmacia, quien deberá supervisarla en la forma y bajo las condiciones que establezca la SESPAS.</p>
<p>Artículo 106.- Los laboratorios de salud serán dirigidos por un profesional en la materia debidamente acreditado en la disciplina correspondiente, quien será responsable de la buena marcha técnica del establecimiento, del cumplimiento de las normas de bioseguridad e idoneidad de las operaciones y de la veracidad, exactitud y calidad en los informes sobre los resultados de los análisis que emita.</p>
<p>Artículo 125.- Todo establecimiento farmacéutico deberá tener un director técnico farmacéutico, salvo en el caso de establecimientos fabricantes de productos de higiene del hogar o en los laboratorios farmacéuticos que puede ser un Lic. en química inscrito en el registro de profesionales de la SESPAS, pudiendo coincidir las funciones y responsabilidades de titular y director técnico farmacéutico o químico en una misma persona.</p>
<p>Artículo 127.- El titular o propietario de la autorización de registro de un establecimiento farmacéutico pondrá a disposición del Director Técnico los recursos y medios necesarios para el adecuado cumplimiento de sus responsabilidades y funciones dentro del establecimiento.</p>
DISTANCIA ENTRE ESTABLECIMIENTOS

Artículo 103

Párrafo V.- Las farmacias se establecerán a una distancia no menor de 500 metros una de otra. Sin embargo, la SESPAS puede disponer una distancia menor en caso de concentración poblacional en edificios de varios niveles o plazas comerciales. La presente disposición no se aplicará para las farmacias existentes que tengan menor distancia entre sí.

REGLAMENTO NO. 1138-03 PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD

DISPOSICIONES RELATIVAS AL PERMISO DEL ESTABLECIMIENTO

Artículo 6.- Conservación de la Habilitación. Los establecimientos y servicios de salud deben mantenerse en cumplimiento de las condiciones que fueron examinadas y verificadas por las Autoridades Sanitarias al otorgarle su licencia de habilitación. Cualquier cambio en las condiciones del establecimiento y servicio de salud que implique el incumplimiento de las condiciones mínimas que figuran descritas en el expediente contentivo de su habilitación se sancionará de conformidad con las disposiciones del Art. 23 del presente reglamento.

Artículo 10.- Atribuciones. Sin perjuicio de las demás atribuciones que le son conferidas a las Autoridades Sanitarias en este Reglamento General en lo relativo a la Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud, corresponden a las Autoridades Sanitarias las siguientes funciones:

1. Conducir el Proceso de obtención de las licencias de Habilitación que se indica más adelante;
2. Expedir las licencias de Habilitación;
3. Dar seguimiento, con la colaboración de la Comisión Asesora de Apoyo a la Unidad de Habilitación de los Establecimientos y Servicios de Salud, a fin de asegurar que los establecimientos y servicios de salud habilitados, se mantienen cumpliendo con las Condiciones Mínimas Generales establecidas en este reglamento y las Normas particulares que se aprueben.

DECRETO 246-06: REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS

DISPOSICIONES RELATIVAS AL PERMISO DEL ESTABLECIMIENTO

Artículo 21

Párrafo: Para establecer la identidad, calidad, potencia, idoneidad, pureza y estabilidad de las materias primas y de las formas farmacéuticas de los medicamentos, la Dirección General de Drogas y Farmacias adoptará las normas dominicanas obligatorias y las de las farmacopeas internacionales y suplementos de referencia.

- f) **Garantías de Identificación.** A los principios activos de cada medicamento se les nombrará según la Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud en el idioma español, e irán especificados en toda la identificación e información del medicamento. La DCI deberá aparecer en caracteres legibles en embalajes, envases y etiquetas e inserto. Se indicará la composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y se determinarán aquellos excipientes cuyo conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

Los medicamentos podrán nombrarse con un nombre o marca de fábrica o por su Denominación Común Internacional (DCI) en el idioma español. Ninguna especialidad farmacéutica podrá designarse con marcas que puedan inducir a engaño o confusión en cuanto a sus propiedades terapéuticas y sus usos. Esta prohibición abarca también la propaganda comercial de estos productos. No serán admitidos nombres o marcas que aludan a su indicación y/o actividad terapéutica, tampoco se admitirán nombres marcas iguales o parecidas en cuanto a su grafía o fonética con respecto a otro producto ya registrado.

- g) **Garantías de Información.** Se debe asegurar la información adecuada y coherente sobre los medicamentos, y la adecuación de la misma a la documentación de registro. Se elaborarán por parte de la

Dirección de Drogas y Farmacias formatos de presentación a registro que faciliten el aseguramiento de las garantías. Se debe asegurar que los medicamentos que se comercialicen en la República Dominicana tengan en idioma español y en letras legibles las leyendas y los textos de las etiquetas de los productos a que se refiere el presente libro.

- h) **Garantías de Prevención de Accidentes.** Los medicamentos serán elaborados y se presentarán con medidas razonables para la prevención de accidentes. Los envases deberán llevar cierre de seguridad que garantice al usuario la inalterabilidad del contenido envasado por el fabricante.

Artículo 22.- Es obligatorio el registro, en la Dirección General de Drogas y Farmacias, de todos los medicamentos fabricados industrialmente. Este requisito es obligatorio y previo a la elaboración, fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso del medicamento en el país.

Artículo 23.- Solamente los laboratorios industriales farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos acabados, y las droguerías o distribuidoras podrán presentar a registro medicamentos y responsabilizarse como titulares de los mismos ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, en la forma y modos legalmente establecidos. El titular de una autorización de registro de medicamentos deberá contar con la estructura adecuada para su correcta elaboración y abastecimiento del mercado.

Artículo 24.- Deberán presentarse a registros todos aquellos medicamentos que:

- a) Se incorporen por primera vez al mercado farmacéutico del país, en cuanto a su nombre o marca, composición cualitativa o cuantitativa, forma farmacéutica, indicaciones, laboratorio fabricante y titular.
- b) Aún teniendo un principio activo que esté incluido en algún medicamento registrado en el país, se presente el medicamento al registro, con una fórmula, forma farmacéutica, indicación o vía de administración diferentes a aquellas que previamente habían sido establecidas.

Artículo 25.- Las solicitudes de registro sanitario de productos se presentarán en español y con datos en sistema métrico decimales por escrito y en formato electrónico ante la Dirección General de Drogas y Farmacias, avaladas conjuntamente por el titular de un establecimiento farmacéutico autorizado para el procedimiento y el director técnico del establecimiento. Se presentará un formato original con una copia de todo el expediente en papel y en formato computarizado.

Artículo 53.- Los objetivos de la evaluación de una solicitud de registro serán:

1.- Garantizar:

- a) Que las materias primas, productos intermedios y finales cumplen con lo especificado en el expediente y que los métodos de control utilizados por el fabricante sean adecuados.
- b) Que la seguridad y eficacia del producto son adecuadas.
- c) El establecimiento de condiciones de comercialización, a fin de garantizar el uso del producto de manera segura y eficaz, sobre la base de la documentación presentada.
- d) El Proceso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

2.- Asegurar:

- a) Que el medicamento presenta la adecuada calidad y es coherente con la composición declarada, son adecuados los controles propuestos, la formulación y forma farmacéutica es acorde a lo expresado, y el envase es idóneo para una correcta conservación. Se establezca la garantía del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte de los fabricantes.
- b) Las propiedades farmacológicas y efectos tóxicos del medicamento son acordes a lo presentado. Esto se obtendrá de la documentación farmacológica y toxicológica.

c) El medicamento es seguro y eficaz para las indicaciones propuestas y que la dosificación es adecuada. Esta conclusión se establecerá a través de la documentación preclínica y clínica.

Artículo 83.- Además de todos los requisitos establecidos en la Ley General de Salud Nº 42-01 serán requisitos indispensables para el manejo de los medicamentos: los certificados de registro sanitario vigentes para las especialidades farmacéuticas, los certificados de registro sanitario vigentes para establecimientos farmacéuticos y los certificados de registro sanitario vigentes para directores técnicos de establecimientos farmacéuticos, los cuales serán expedidos conforme los procedimientos y condiciones establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 86.- Todas las personas físicas o jurídicas que se dediquen como titulares a la fabricación y distribución de cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar, deben estar registrados como establecimientos en la Dirección General de Drogas y Farmacias. Estos establecimientos deben ser habilitados por la SESPAS a través de la Dirección de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

Artículo 120.- Todos los establecimientos farmacéuticos para su instalación y funcionamiento deberán haber obtenido un permiso de la SESPAS, equivalente al Registro Sanitario de los Establecimientos.

Artículo 122.- La evaluación por parte de la Dirección General de Habilitación y Acreditación, previa a la autorización de una solicitud de un registro de establecimiento farmacéutico, tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los recursos y medios adecuados, establecidos legal y técnicamente, para llevar a cabo cada una de las operaciones objeto de esta solicitud, con las adecuadas garantías de calidad, y de que sus actividades no ponen en peligro la salud pública y/o el medio ambiente.

Artículo 123.- Los establecimientos farmacéuticos, una vez habilitados y registrados, obtendrán el “Certificado de Registro Sanitario” del establecimiento con su código, lo cual comporta la autorización de apertura y funcionamiento y la obligación de funcionalidad y suministro de mercado. Antes de la obtención del registro sanitario de establecimiento no se podrán realizar operaciones con productos farmacéuticos.

REGENTE DEL ESTABLECIMIENTO POR UN PROFESIONAL

Artículo 125.- Todo establecimiento farmacéutico deberá tener un director técnico farmacéutico, salvo en el caso de establecimientos fabricantes de productos de higiene del hogar o en los laboratorios farmacéuticos que puede ser un Lic. en Química inscrito en el registro de profesionales de la SESPAS, pudiendo coincidir las funciones y responsabilidades de titular y director técnico farmacéutico o químico en una misma persona.

Artículo 126.- Para el ejercicio profesional de farmacéutico será necesario haber obtenido el título de licenciado o doctor en farmacia, otorgado por una universidad nacional reconocida por el Estado, y obtener el exequátur correspondiente. Los extranjeros que sean farmacéuticos y hayan estudiado en universidades extranjeras sólo podrán ejercer en el país cuando cumplan la legislación vigente y el Poder Ejecutivo les haya otorgado el exequátur de ley.

Artículo 128.- El Director Técnico será el responsable sanitario y de funcionamiento del establecimiento. Estos profesionales serán los representantes del establecimiento ante la Dirección General de Drogas y Farmacias y la Dirección General de Habilitación y Acreditación. La responsabilidad del establecimiento deberá ser compartida, tanto por el titular como por el director técnico, en todas aquellas materias que les afecten, en función de la capacidad para actuar de cada uno.

Párrafo I: El director técnico de un establecimiento farmacéutico deberá emitir un informe en el que justifique la adecuación de los medios a las actividades a realizar, y que pruebe que disponen de las condiciones y recursos necesarios para la garantía de la calidad farmacéutica conforme a la legislación vigente.

Párrafo II: El director técnico de un establecimiento farmacéutico tendrá la obligación de informar por escrito, a la

Dirección General de Drogas y Farmacias y a la Dirección Provincial competente, una vez obtenido el registro y la autorización, de la fecha de inicio de actividades. Asimismo se comunicará la fecha y causa de cese de actividad y de toda modificación funcional relevante en el establecimiento o en su función, sin perjuicio de la tramitación pertinente.

Artículo 129.- El Director Técnico de un establecimiento farmacéutico habrá de reunir los requisitos mínimos siguientes

- a) Ser licenciado o doctor en farmacia. En el caso de los establecimientos farmacéuticos fabricantes de productos de higiene personal y del hogar o en los laboratorios farmacéuticos, el director técnico también podrá ser un licenciado químico.
- b) Estar en posesión del exequátur y registrado en el registro de personal profesional de la Dirección General de Drogas y Farmacias, como director técnico de establecimiento farmacéutico.
- c) Contar con una experiencia profesional acorde con las responsabilidades y funciones encomendadas.
- d) El Director Técnico de los establecimientos farmacéuticos debe estar Certificado y Re - certificado, de acuerdo a la Ley General de Salud No. 42-01.

Artículo 178.- Los cambios de titularidad del director técnico, modificaciones relevantes en el local, modificación de las actividades y traslados de una farmacia, requieren comunicación y entrega de nueva documentación referida al asunto, y la autorización y actualización del registro de establecimientos por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias en coordinación con la Dirección General de Habilitación y Acreditación.

Artículo 191.- El Director Técnico será la persona responsable del aseguramiento del suministro de los productos adquiridos por el hospital o clínica, y de que el abastecimiento se realice en establecimientos autorizados. Asimismo, el director técnico será responsable de todo el sistema de suministro de la medicación a los distintos servicios del hospital.

DISTANCIA ENTRE ESTABLECIMIENTOS

Artículo 171.- La planificación de la asistencia farmacéutica se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas de las áreas y de dispersión de la población de acuerdo a lo establecido a la Ley General de Salud No. 42-01, Artículo 103 Párrafo V.

Párrafo I: Para los fines de aplicación de este artículo la plaza comercial se definirán como: aquellos establecimientos comerciales que posean no menos de diez (10) locales comerciales con un mínimo de 125 metros cuadrados y por lo menos dos (2) parqueos por local.

Párrafo II: Las solicitudes de aperturas de farmacias solicitadas en plazas comerciales deberán anexar la certificación del Registro de Nombre de dicha plaza emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual (ONAPI)

ANEXO II

**DENSIDAD POBLACIONAL POR FARMACIAS OBSERVADAS EN EL CENSO, POR
PROVINCIA Y POR REGION, 2009**

Provincias	Población total por provincia/área, proyección ONE 2009	Total farmacias observadas en el censo	Densidad farmacéutica (# habitante/ farmacia)
Monte Plata	207,835	88	2,361.76
Santo Domingo y DN	3,257,003	1,531	2,127.37
Total región	3,464,838	1,619	2,140.11
Peravia	199,265	98	2,033.32
San Cristóbal	647,003	249	2,598.41
San José de Ocoa	69,114	37	1,867.95
Total región	915,382	384	2,383.81
Españillat	235,384	162	1,452.99
Puerto Plata	325,018	103	3,155.51
Santiago	1,031,447	433	2,382.09
Total región	1,591,849	698	2,280.59
Duarte	297,433	138	2,155.31
Ma. Trinidad Sánchez	140,952	82	1,718.93
Hermanas Mirabal	103,076	43	2,397.12
Samaná	97,853	49	1,997.00
Total región	639,314	312	2,049.06
Bahoruco	113,465	27	4,202.41
Barahona	198,914	46	4,324.22
Independencia	54,410	27	2,015.19
Pedernales	25,090	14	1,792.14
Total región	391,879	114	3,437.54
El Seibo	104,687	31	3,377.00
La Altagracia	224,034	112	2,000.30
La Romana	242,962	85	2,858.38
San P. de Macorís	332,302	125	2,658.42
Hato Mayor	90,281	36	2,507.81
Total región	994,266	389	2,555.95
Azua	239,369	87	2,751.37
Eliás Piña	71,447	18	3,969.28
San Juan	245,669	87	2,823.78
Total región	556,485	192	2,898.36
Dajabón	66,526	35	1,900.74
Montecristi	119,651	50	2,393.02
Santiago Rodríguez	54,980	27	2,036.30
Valverde	187,692	76	2,469.63
Total región	428,849	188	2,281.11
La Vega	425,327	124	3,430.06
Sánchez Ramírez	155,766	51	3,054.24
Monseñor Nouel	191,999	52	3,692.29
Total región	773,092	227	3,405.69
Nacional	9,755,954	4,123	2,366.23

ANEXO III

GASTO ANUAL EN MEDICAMENTOS DE LOS HOGARES EN POBREZA GENERAL Y POBREZA EXTREMA, POR PROVINCIA, 2009

Provincia	Datos de población			Gasto de bolsillo en medicamentos 2009			Farmacias ilegales (con registro vencido y no registradas)		
	% Pobre	Proyectada ONE 2009	En Pobreza	Per cápita	Población total	Población pobre	%	Gasto bolsillo población total	Gasto bolsillo población pobre
Distrito Nacional	17.1%	1,097,218	187,624	1,161	1,273,596,595	217,785,018	63.0%	802,365,855	137,204,561
Azua	52.8%	239,369	126,387	454	108,745,652	57,417,704	90.0%	97,871,087	51,675,934
Bahoruco	66.1%	113,465	75,000	603	68,441,988	45,240,154	67.0%	45,856,132	30,310,903
Barahona	54.2%	198,914	107,811	373	74,152,737	40,190,783	83.0%	61,546,771	33,358,350
Dajabón	61.3%	66,526	40,780	1,230	81,847,525	50,172,533	83.0%	67,933,446	41,643,202
Duarte	46.2%	297,233	137,322	877	260,698,344	120,442,635	70.0%	182,488,841	84,309,844
Elías Piña	76.1%	71,447	54,371	517	36,962,272	28,128,289	100.0%	36,962,272	28,128,289
El Seibo	56.8%	104,687	59,462	796	83,285,913	47,306,398	90.0%	74,957,321	42,575,758
Españat	41.0%	235,384	96,507	1,055	248,407,030	101,846,882	89.0%	221,082,256	90,643,725
Independencia	57.4%	54,410	31,231	550	29,922,437	17,175,479	96.0%	28,725,539	16,488,459
La Altagracia	25.8%	224,034	57,801	1,223	273,926,576	70,673,057	64.0%	175,313,008	45,230,756
La Romana	38.1%	242,962	92,569	651	158,173,196	60,263,988	48.0%	75,923,134	28,926,714
La Vega	41.0%	425,327	174,384	1,150	489,075,980	200,521,152	52.0%	254,319,509	104,270,999
Maria Trinidad Sánchez	43.1%	140,952	60,750	1,222	172,188,946	74,213,436	78.0%	134,307,378	57,886,480
Monte Cristi	50.9%	119,651	60,902	1,056	126,400,942	64,338,079	78.0%	98,592,735	50,183,702
Pedernales	67.5%	25,090	16,936	555	13,934,432	9,405,742	79.0%	11,008,201	7,430,536
Peravia	42.8%	199,265	85,285	652	129,942,132	55,615,232	72.0%	93,558,335	40,042,967
Puerto Plata	29.5%	325,018	95,880	1,172	380,797,324	112,335,210	70.0%	266,558,127	78,634,647
Hermanas Mirabal	49.1%	103,076	50,610	999	102,953,421	50,550,130	56.0%	57,653,916	28,308,073
Samaná	32.9%	97,853	32,194	603	59,024,843	19,419,173	90.0%	53,122,359	17,477,256
San Cristóbal	45.1%	647,003	291,798	702	454,262,122	204,872,217	86.0%	390,665,425	176,190,107
San Juan	60.2%	245,669	147,893	589	144,716,269	87,119,194	72.0%	104,195,714	62,725,820
San Pedro de Macorís	41.1%	332,302	136,576	598	198,638,468	81,640,410	66.0%	131,101,389	53,882,671
Sánchez Ramírez	46.0%	155,766	71,652	894	139,328,582	64,091,148	69.0%	96,136,721	44,222,892
Santiago	26.3%	1,031,447	271,271	1,200	1,237,609,697	325,491,350	64.0%	792,070,206	208,314,464
Santiago Rodríguez	64.0%	54,980	35,187	873	47,983,066	30,709,162	63.0%	30,229,332	19,346,772
Valverde	42.0%	187,692	78,831	731	137,286,723	57,660,424	70.0%	96,100,706	40,362,297
Monseñor Nouel	36.1%	191,999	69,312	1,051	201,786,986	72,845,102	50.0%	100,893,493	36,422,551
Monte Plata	62.9%	207,835	130,728	705	146,599,030	92,210,790	94.0%	137,803,088	86,678,142
Hato Mayor	45.0%	90,281	40,626	823	74,277,958	33,425,081	56.0%	41,595,656	18,718,045
San José de Ocoa	43.5%	69,114	30,065	980	67,754,833	29,473,352	86.0%	58,269,156	25,347,083
Santo Domingo	26.9%	2,159,785	580,982	751	1,622,020,284	436,323,456	70.0%	1,135,414,199	305,426,420
Total General		9,755,754	3,528,730		8,644,742,299	2,958,902,760		5,954,621,307	2,092,368,420

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud, en base a datos de población 2009 proyectada por la ONE, Atlas de Pobreza 2005

ANEXO IV

GASTO TOTAL EN MEDICAMENTOS EN RD\$ POR PROVINCIA Y POR REGION, 2009

Regiones / Provincias	Gasto per Capita en Medicamentos 2009	Población Proyectada ONE 2009	Gasto en Medicamentos
Región 0	882	3,464,838	3,057,472,786
Distrito Nacional	1,161	1,097,218	1,273,596,595
Santo Domingo	751	2,159,785	1,622,020,284
Monte Plata	705	207,835	146,599,030
Región I	759	915,382	694,888,618
Peravia	652	199,265	129,942,132
San Cristóbal	702	647,003	454,262,122
San José de Ocoa	980	69,114	67,754,833
Región II	1,154	1,591,849	1,837,760,822
Españillat	1,055	235,384	248,407,030
Puerto Plata	1,172	325,018	380,797,324
Santiago	1,200	1,031,447	1,237,609,697
Región III	919	639,314	587,705,459
Duarte	877	297,433	260,873,761
Maria Trinidad Sánchez	1,222	140,952	172,188,946
Hermanas Mirabal	999	103,076	102,953,421
Samaná	603	97,853	59,024,843
Región IV	519	391,879	203,522,824
Bahoruco	603	113,465	68,441,988
Barahona	373	198,914	74,152,737
Independencia	550	54,410	29,922,437
Pedernales	555	25,090	13,934,432
Región V	799	994,266	794,477,707
El Seibo	796	104,687	83,285,913
La Altagracia	1,223	224,034	273,926,576
La Romana	651	242,962	158,173,196
San Pedro de Macorís	598	332,302	198,638,468
Hato Mayor	823	90,281	74,277,958
Región VI	522	556,485	290,585,293
Azua	454	239,369	108,745,652
Elías Piña	517	71,447	36,962,272
San Juan	589	245,669	144,716,269
Región VII	974	428,849	417,862,022
Dajabón	1,230	66,526	81,847,525
Monte Cristi	1,056	119,651	126,400,942
Santiago Rodríguez	873	54,980	47,983,066
Valverde	731	187,692	137,286,723
Región VIII	1,039	773,092	802,904,720
La Vega	1,150	425,327	489,075,980
Sánchez Ramírez	894	155,766	139,328,582
Monseñor Nouel	1,051	191,999	201,786,986