





E.U.A.

Las Bahamas

Nassau

Turcas y
Caicos

Habana

Cuba

OCEANO
ATLANTICO

TROPICO DE CANCER

Is. Caiman

Jamaica

Haiti

República
Dominicana

San Juan

Honduras

Kingston

Puerto
Principe

Santo
Domingo

Puerto Rico

MAR CARIBE

ANTILLAS
MENORES

Nicaragua

Colombia





Indicadores socioeconómicos y demográficos

- 48.198 kilómetros cuadrados.
- Capital Santo Domingo de Guzmán.
- 9.7 millones de habitantes - 3.0 en Santo Domingo.
- Índice GINI 0.505
- PIB per cápita US\$ 5.294.
- Esperanza de vida 76.1
- Mortalidad materno 100/100 mil nacidos vivos
- Mortalidad de niños menores de 1 es de 27.8/1000 nacidos vivos
- Tasa de fecundidad 2.6 nacimientos por mujer
- Población con acceso a servicios de saneamiento 82.7%
- Analfabetismo 9.9 %
- El español es el lenguaje oficial (ingles, francés, alemán e italiano).
- Moneda Peso Dominicano (RD\$) .
- Clima: Clima tropical. 25° a 31° C (78° a 88° F) anual.

10 principales causas de mortalidad

- 1 **Enfermedades isquémicas del corazón**
- 2 **Enfermedades cerebrovasculares**
- 3 **Accidentes de tránsito**
- 4 **Diabetes mellitus**
- 5 **Enfermedades hipertensivas**
- 6 **Tumor maligno de la próstata**
- 7 **Infecciones respiratorias agudas**
- 8 **Homicidios**
- 9 **Enfermedades crónicas de vías respiratorias**
- 10 **Trastornos respiratorios en periodo perinatal**

GASTOS SANITARIOS EN R. D.

- El gasto total del país en salud es el 4.87 % del PIB (US 2,501 millones)
- En medicamentos alrededor de 121 millones de dólares anual
- El gasto farmacéutico publico per cápita 431 DOP (12.45 USD)
- El gasto general del gobierno en salud es el 33.92% (9.20 % del presupuesto total del gobierno).
- El gasto privado cubre el 66.08 % restante
- El 20.7% de la población tiene servicio publico de salud
- El 24.3 % tiene seguro privado de salud
- El sector privado consume más del 50% del mercado de medicamentos en R. D.

RRHH en Salud

- 3,330 farmacéuticos autorizados
- 708 pertenecen al sector publico
- 1,549 técnicos y auxiliares de farmacia
- 16,000 médicos
- 15,900 personal de enfermería
- 9,000 odontólogos

Infraestructura Hospitalaria

- **1,853 centros y sub-centros**
- **1,753 UNAPS**
- **150 centros de atención especializada(regionales, provinciales y municipales)**
- **1,000 camas hospitalarias (10/10,000 hab)**
- **4,075 farmacias autorizadas**

REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN LA R. D.

Está regulado por las siguientes legislaciones:

- La ley General de Salud 42-01
- Ley de Seguridad Social 87-01
- Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana
- Decreto Presidencial No. 1138-03
- Decreto Presidencial No. 991-00
- Decreto Presidencial No. 148-98
- Decreto Presidencial No. 246-06 que crea el Reglamento de Medicamentos en la R. D.

DECRETO 246-06 REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS DE LA R. D.

- La política farmacéutica nacional data del 2005 (2010 mod.)
- Regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro y comercialización de los medicamentos en país.
- Regula las personas físicas y jurídicas que intervienen en esos aspectos
- Regula la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública en relación a sus responsabilidades y funciones de evaluación, vigilancia sanitaria e inspección
- Define las funciones y responsabilidades de dicha Dirección General.

DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Es la instancia administrativa del Estado encargada de promover las propuestas regulatorias y de política farmacéutica nacional en materia de uso de medicamentos de consumo humano y establecimientos de expendio de los mismos

Funciones DGDF

- ✓ Inspección
- ✓ Control de importaciones
- ✓ Concesiones de licencias
- ✓ Control de mercados
- ✓ Control de calidad
- ✓ Publicidad y promoción de medicamentos
- ✓ Control de ensayos clínicos
- ✓ farmacovigilancia

PAPEL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS EN LA R. D.

- Desarrollar, promocionar, aplicar y vigilar las áreas del sector farmacéutico nacional
 - La Política farmacéutica nacional en función de los objetivos sanitario del Estado
 - La Reglamentación Farmacéutica
 - La normativa de la ética del sector
 - Acceso de la Población a los Medicamentos Esenciales
 - Uso racional de los Medicamentos por la población
 - La vigilancia e inspección del sector farmacéutico

COMISIONES QUE INTERVIENEN EN EL SECTOR

- Comisión Presidencial de Políticas Farmacéuticas
- Comisión Asesora de Medicamentos
- Comisión de Buenas Practicas de Manufactura
- Comisión de Fármaco Vigilancia
- Comisión de Normas Farmacológicas Dominicanas
- Comisión de Retiro Y Restricción de Medicamentos del Mercado
- Comisión Nacional de Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales
- Comisión Técnica de Medicamentos
- Junta de Farmacias

Cobertura de la política farmacéutica nacional y normativas sobre medicamentos

- Selección de medicamentos esenciales
- Financiación de medicamentos
- Fijación de los precios de los medicamentos
- Adquisición de medicamentos
- Distribución de medicamentos
- Reglamentación farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Uso racional de medicamentos
- Desarrollo de RRHH
- Investigación
- Vigilancia e evaluación
- Medicina tradicional

REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS DEL PBS

La ley 87-01 de Seguridad Social establece el plan básico de salud el cual conlleva un Reglamento de Medicamentos Esenciales y Terapéuticos el cual contiene la descripción de los mismos.

Se entiende por medicamento esencial que reúne características de ser el más efectivo en el tratamiento de una enfermedad pero cuyo precio pueda ser pagado por la mayoría de la población.

Esos medicamentos pueden ser genéricos o de marcas, los genéricos son aquellos que tienen el mismo principio activo, la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que el medicamento original y se caracterizan por tener la misma eficacia terapéutica seguridad y calidad del medicamento original

LISTADO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

- Medicamentos para programas especiales, forman parte de los servicios preventivos de carácter general (Programa Ampliado de Inmunizaciones, Campaña de Vacunaciones Masivas, Control De Tuberculosis, Malaria Y Lepra, etc.)
- Medicamentos para el manejo de patologías crónicas
- Medicamentos de uso predominantemente ambulatorios
- Medicamentos de uso en pacientes sometidos a internamiento
- Medicamentos esenciales alternativos (que son aprobados por el consejo de seguridad social)

SITUACIÓN ACTUAL DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN LA R. D.

- 70 fabricantes autorizados.
- 12,934 productos farmacéuticos registrados
- La Dirección General de Aduanas y la Dirección General de Drogas y Farmacias, garantizan el control de entrada y salida de los productos farmacéuticos en la R. D.
- Para la Importación de Productos farmacéuticos se requiere tener el certificado de registro sanitario vigente y actualizado
- El Estado Dominicano a través de las instancias correspondientes brinda las facilidades requeridas para la importación y comercialización de productos farmacéuticos, siempre y cuando cumplan con las normas sanitarias establecidas.

MERCADO FARMACEUTICO EN R. D.

- Predominio de medicamentos comercializados bajo marcas
- Presencia de medicamentos genéricos con marcas (más del 50%)
- Las ventas consolidadas de los laboratorios nacionales representan una tercera parte del mercado
- Hay una importante concentración de la oferta tanto de productos nacionales como extranjeros
- El sector exportador ha ido avanzando sobretudo en la producción de insumos médicos en las Zonas Francas de Exportación

Capacidad de manufactura en la Rep. Dom

- | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Investigación y desarrollo para el descubrimientos de nuevos principios activos. | NO |
| 2. | Producción de principios activos | NO |
| 3. | Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas | SI |
| 4. | Reacondionamientos de formas farmacéuticas definitivas | SI |

IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

- Los principales países con los cuales tenemos relaciones comerciales para la importación de productos farmacéuticos son:
 - Estados Unidos
 - India
 - México
 - Chile
 - Bélgica
 - China
 - Panamá
 - Alemania
 - Japón
 - Suiza

CANALES DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN R.D.



MEDICAMENTOS E INSUMOS ODONTOLÓGICOS

- En la república dominicana en la actualidad se utilizan un sinnúmero de medicamentos e insumos odontológicos los cuales están regulados por la Dirección General de Drogas y Farmacias y específicamente por el Departamento de Vigilancia sanitaria para lo relativo a la RAM (reacción adversa a medicamentos)
- La entidad encargada de adquirir y distribuir esos insumos y medicamentos odontológicos es la Dirección General de Salud Bucal del MSP.
- Los centros de Comercialización de esos productos se denominan Depósitos Dentales, los cuales están regulados por la Dirección General de Habilitación y Acreditación del MSP

Normas Generales que regulan

En la actualidad se están revisando y actualizando las normas que regulan la fabricación y comercialización de los insumos y medicamentos odontológicos en la República Dominicana a los fines de adaptarlas a los tiempos actuales ya que las normas vigentes están desactualizadas

Mientras tanto esos insumos y medicamentos son evaluados con la rigurosidad requerida a los fines de que lleguen a la población con los estándares de calidad correspondientes.

OPORTUNIDADES DE NEGOCIO EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

Por su ubicación geográfica estratégica la R. D. se ha convertido en un importante enlace comercial entre Europa, Norteamérica y el resto de Latinoamérica.

Su localización en el centro del Caribe y su estructura portuaria y Aeroportuaria hacen del país un gran destino de expansión comercial.

Además, en los últimos años, el país ha mejorado sustancialmente en el aspecto institucional lo que le da seguridad y garantía a los inversionistas internacionales

VENTAJAS COMPETITIVAS DE LA R. D.

- Gran estabilidad política y macroeconómica
- Abundancia de mano de obra altamente calificada
- Excelente infraestructura de comunicaciones
- Sistemas bancarios y de seguros altamente desarrollados
- Ambiente de operación de zonas francas sin riesgos
- Incentivos fiscales y financieros atractivos
- Excelentes programas de entrenamiento para mejorar las habilidades e incrementar la productividad laboral
- Posición geográfica estratégica
- Excelentes vías de comunicación e intercomunicación



EN LA REPUBLICA DOMINICANA SE PUEDE INVERTIR

CONTACTOS

Fax + 82 2 756 3514

Office +82 2 756 3513

embajadom@kornet.net

MUCHAS GRACIAS!!