



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



**medicamentos seguros
eficaces y de calidad**

**Transparencia
para el Cambio**



UNIMED

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*

RESOLUCION MINISTERIAL

0250

14 MAYO 2003

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política del Estado, en sus artículos 158 y 164, señalan que el estado tiene la obligación de defender la salud de la población, quedando establecido que las normas relativas a la salud pública tiene carácter obligatorio y coercible.

Que la Ley 1737 establece la finalidad de garantizar medicamentos que tengan calidad y eficacia comprobada a favor de todos los habitantes del país.

Que, el artículo 30 del Decreto Supremo No. 25235, en su artículo 30 señala la responsabilidad del Ministerio de Salud de establecer el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, de aplicación en establecimientos farmacéuticos, laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras y otros, con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas.

Que, la Ley del Medicamento y sus reglamentos otorgan al Supremo Gobierno Nacional, la autoridad necesaria para regular la importación, producción, distribución, venta, publicidad y propaganda, uso de medicamentos y asistencia farmacéutica, aspectos fundamentales en la vigilancia sanitaria de medicamentos, con el objetivo de proteger al usuario contra los peligros y fraudes en la comercialización de los mismos.

Que, es necesario contar con un Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, para lograr los objetivos plasmados en la Política Nacional de Medicamentos.

Por tanto:

El Señor Ministro de Salud y Deportes, con las atribuciones conferidas por el Art. 3 inc 1) de la Ley N° 2446 de Organización del Poder Ejecutivo.

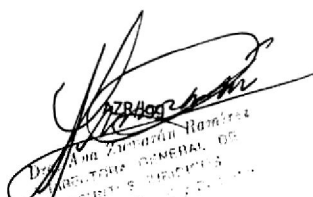
RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos en sus once capítulos, conforme al texto que en anexo forma parte de la presente Resolución, de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional, sin excepción alguna.

Artículo Segundo.- El Señor Viceministro de Salud, la Dirección de Medicamentos y las Direcciones Departamentales de Salud, a través de sus reparticiones operativas quedan encargadas del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo Tercero.- Se abrogan y derogan todas las disposiciones contrarias a la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Dr. Ana Zúñiga Ramírez
DIRECTORA GENERAL DE
REGISTRO Y VIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES


Dr. Oscar Loraín Sánchez
VICEMINISTRO DE SALUD
Ministerio de Salud y Deportes


Dr. Javier Correa Gollia
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

TABLA DE CONTENIDO

1.	Introducción	4
2.	Justificación	4
CAPÍTULO I: BASE LEGAL Y OBJETIVOS		5
1.1.	Base legal	5
1.2.	Objetivos	5
1.2.1.	Objetivos general	5
1.2.2.	Objetivos específicos	5
CAPÍTULO II: ESTRUCTURA ORGANIZADA		6
2.1.	Estructura del Sistema de Vigilancia y Control de Medicamentos-DINAMED	6
2.2.	Instancias operativas del Sistema con Participación Multisectorial	7
CAPÍTULO III: ALCANCE Y RESPONSABILIDAD		7
3.1.	Alcance	7
3.2.	Marco legal	8
3.3.	Responsabilidades en el ámbito nacional	8
3.3.1.	Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud	8
3.3.1.1.	Área de evaluación y registro de medicamentos	8
3.3.1.2.	Área de vigilancia y control de medicamentos	9
3.3.1.3.	Área de suministro y uso racional	9
3.3.1.4.	Laboratorio de control de calidad de medicamentos y toxicología (CONCAMYT)	9
3.4.	Responsabilidades en el ámbito departamental SEDES	9
3.4.1.	Jefaturas regionales de farmacias y laboratorios dependientes de los Servicios departamentales de salud	9
CAPÍTULO IV: DE LAS INSPECCIONES E INSPECTORES		10
4.1.	Criterios de inspección	10
4.2.	Tipos de inspecciones	10
4.2.1.	Inspecciones o auditorías de buenas prácticas de manufactura	10
4.2.2.	Inspección habitual	10
4.2.3.	Inspección concisa	11
4.2.4.	Inspección de seguimiento	11
4.2.5.	Inspección especial	11
4.2.6.	Inspección de investigación	11
4.3.	Cobertura de las inspecciones	11
4.3.1.	Cobertura nacional	11
4.3.2.	Cobertura departamental	11
4.3.3.	Cobertura del área designada	12
4.3.4.	Cooperación con otros organismos	12
4.4.	De los auditores e inspectores	13
4.4.1.	Auditores de laboratorios industriales	13
4.4.2.	Inspectores de laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras y distribuidoras a nivel nacional	13

4.4.3. Inspectores de muestreo	13
4.4.4. Inspectores regionales de vigilancia y control	13
4.4.5. Inspectores sanitarios de los municipios	13
4.4.6. Inspectores de la Policía Técnica Judicial	14
4.4.7. Inspectores de la Aduana Nacional de Bolivia	14
4.4.8. Inspectores de brigadas universitarias de las facultades de farmacia y Bioquímica	15
4.4.9. Inspectores del Servicio de Impuestos Nacionales	15
CAPÍTULO V: ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES SUJETOS A INSPECCIÓN	15
5.1. Generalidades	15
5.2. Laboratorios Industriales, Importadoras y Distribuidoras	15
5.2.1. De los inspectores y frecuencia de las inspecciones	15
5.2.2. De la inspección	16
5.2.3. Del control de los medicamentos	17
5.2.4. De la promoción	17
5.2.5. Del almacenamiento	18
5.2.6. De la distribución	19
5.3. Establecimientos farmacéuticos	19
5.3.1. De los inspectores y frecuencia de las inspecciones	20
5.3.2. De la inspección del establecimiento	20
5.3.3. De los requisitos técnicos	20
5.3.4. Del personal	21
5.3.5. Del control de los medicamentos	21
5.3.6. De la promoción	22
5.3.7. De la dispensación	22
5.4. Oros establecimientos de salud	23
5.5. Otros centros de expendio	23
CAPÍTULO VI: DE LOS PRODUCTOS	24
6.1. Registro Sanitario	24
6.2. Verificación del número de registro sanitario	24
6.3. Etiquetas o rótulos	25
6.4. Muestras médicas	25
6.5. Psicotrópicos	26
6.6. Estupefacientes	26
6.7. Vacunas	26
6.8. Medicamentos de venta sin receta médica (OTC)	27
6.9. Medicamentos de donación	27
6.10. Materia prima	27
6.11. Del ingreso e importación de medicamentos	28
6.12. De las excepciones	29
6.13. Del retiro de uno o más lotes de un medicamentos del mercado	29
6.13.1. Del retiro de uno o más lotes de un medicamento	30
6.14. De la cancelación de registro sanitario	30
6.15. Medicamentos de contrabando	31
6.16. Medicamentos falsificados, adulterados o fraudulentos	31
6.16.1. Definiciones	32
6.16.2. Control de medicamentos falsificados, adulterados o fraudulentos	32

CAPÍTULO VII: MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD	33
7.1. Del muestreo	33
7.1.1. Alcance del muestreo	34
7.1.2. Tabla resumen del procedimiento de muestreo para control de calidad	35
CAPÍTULO VIII: DE LAS OBLIGACIONES	36
8.1. De las autoridades	36
8.2. De la Comisión Interinstitucional Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos	36
8.3. De los laboratorios industriales, importadoras y distribuidoras de carácter nacional	36
8.3.1. Administrativo	36
8.3.2. Técnico	37
8.4. De los establecimientos farmacéuticos privados, públicos o institucionales	38
8.5. De las personas	39
CAPÍTULO IX: INFRACCIONES	39
9.1. De las infracciones	39
9.2. Delitos contra la salud pública	40
CAPÍTULO X: SANCIONES	41
10.1. Antecedentes	41
10.2. Clase de sanciones	42
10.2.1. Multas	42
10.2.2. Decomiso	42
10.2.3. Clausura	42
10.3. Simultaneidad de sanciones	43
10.4. Montos de las multas pecuniarias	43
10.4.1. Para laboratorios industriales farmacéuticos, galénicos, empresas, distribuidoras de medicamentos, empresas importadoras de medicamentos, establecimientos farmacéuticos públicos, privados o institucionales	43
CAPÍTULO XI: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	47
11.1. Procedimiento administrativo de inspecciones y sanciones	47
11.2. Procedimiento administrativo para remisión a Policía Técnica Judicial	49
11.3. Procedimiento administrativo para remisión a Aduana	50

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los procesos de reforma del sector salud contemplaron cambios estructurales, financieros y organizacionales de los sistemas de salud y ajustes a la prestación de los servicios de atención a las personas. Algunos de los elementos claves de la reforma de los sistemas de salud incluyeron la vigilancia en salud pública, desarrollo de políticas de salud, fortalecimiento del rol rector y regulador de las autoridades sanitarias, y calidad de los servicios; procesos en los cuales de una u otra manera están involucrados los medicamentos como una herramienta esencial de la atención sanitaria.

Las nuevos escenarios a los cuales se enfrenta Bolivia en el área sanitaria y particularmente en el sector farmacéutico tales como procesos de reforma sanitaria en marcha, descentralización, presiones para la desregulación del medicamento, la globalización de los mercados y los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica que se están desarrollando a nivel de la región de las Américas y en el grupo Andino en particular, están generando el desarrollo y la aplicación de nuevas políticas en el sector farmacéutico, mismas que tienen consecuencias en el control y vigilancia del circuito sanitario del medicamento y que tienen como finalidad garantizar la calidad, seguridad, eficacia y el uso racional de los medicamentos.

En esta línea, la población y los diferentes actores del mercado farmacéutico demandan vigilancia por parte de los gobiernos considerando la condición social de los medicamentos; mientras por un lado se debe asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en el mercado por otro lado se debe garantizar que éstos sean de calidad, seguros y eficaces.

En este contexto; en la formulación de la Política Nacional de Medicamentos de Bolivia se ha realizado un análisis de la situación de salud, del perfil, de la oferta y la demanda de medicamentos, de la capacidad operativa del sector industrial y comercial, se propone desarrollar programas de atención farmacéutica que faciliten los procesos de control y vigilancia del medicamento en todo el ciclo sanitario, el uso racional y el desarrollo de los recursos humanos.

La Política Nacional de Medicamentos y por ende el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, tienen su base jurídica expresada en la Ley del Medicamento y sus reglamentos que otorga al gobierno la autoridad necesaria para regular la importación, producción, distribución, venta, publicidad y propaganda, uso de medicamentos y la asistencia farmacéutica, aspectos fundamentales en la vigilancia sanitaria de medicamentos con el objetivo de proteger al usuario contra los peligros y fraudes en la comercialización de los mismos.

Cabe señalar que para lograr la aplicación efectiva del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, el marco jurídico incluye la organización, objetivos y funciones de las instancias normativas y operativas responsables de su ejecución.

2. JUSTIFICACIÓN

La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, en su proceso de análisis del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, ha determinado que aproximadamente un 20 % de la oferta de medicamentos procede del contrabando, situación que se agrava por la presencia de medicamentos falsificados o adulterados que se comercializan de manera clandestina, constituyendo riesgo significativo para la salud de la población.

Ligada a esta problemática, se evidencian datos preocupantes, relacionados al uso irracional de medicamentos a nivel de productores, importadores, prescriptores, dispensadores y usuarios.

Por otro lado, la globalización de los mercados y las presiones internacionales que apuntan a la desregulación sanitaria y a priorizar beneficios económicos frente a beneficios sociales en el área de medicamentos, demanda el establecimiento de estrategias y acciones claras.

En esa línea, se requiere implementar un Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos efectivo que comprenda desde acciones normativas hasta intervenciones educativas, donde los actores involucrados en el circuito del medicamento, no se conviertan en simples espectadores sino en actores comprometidos en la operacionalización del Sistema bajo el liderazgo de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, en la búsqueda de lograr el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, en el marco del uso racional.

CAPITULO I BASE LEGAL Y OBJETIVOS

1.1. BASE LEGAL

El Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos tiene como base jurídica legal, la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto Supremo Reglamentario No. 25235 y disposiciones conexas.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

- Lograr que la población boliviana tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, en el marco del uso racional a través de la acción reguladora de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud establecida en el Sistema de Vigilancia y Control de Medicamentos.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

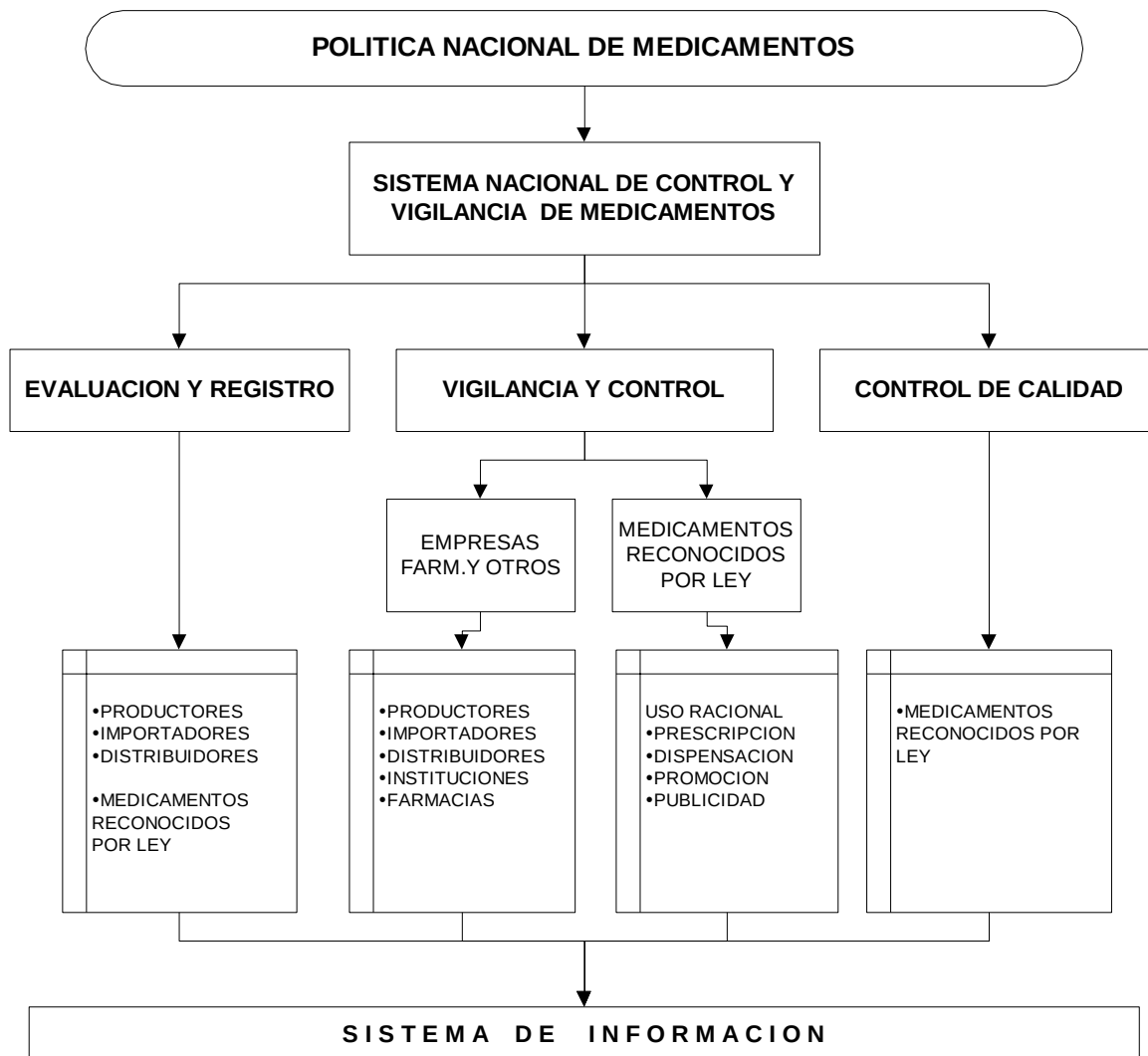
- Desarrollar programas de vigilancia sanitaria del medicamento desde su desarrollo, fabricación, distribución, almacenamiento, prescripción y dispensación, comercialización y consumo.
- Verificar la calidad de los medicamentos a través del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT).
- Fortalecer y desarrollar los procesos de control y seguimiento a la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la industria nacional e importadoras.
- Promover la aplicación de las buenas prácticas de prescripción y buenas prácticas de dispensación.
- Establecer directrices para el control y uso de medicamentos de donación, bajo criterios de calidad y eficacia.
- Sistematizar el proceso de control de psicotrópicos y estupefacientes.

- Promover el uso racional del medicamento a través de medidas reguladoras, educativas e informativas, enfatizando en la prescripción y dispensación.
- Implementar mecanismos destinados al control de las normas éticas para la promoción del medicamento, a fin de proteger al usuario contra los peligros y fraudes de la comercialización de medicamentos.
- Realizar intervenciones que permitan controlar el contrabando, falsificación y adulteración de medicamentos.

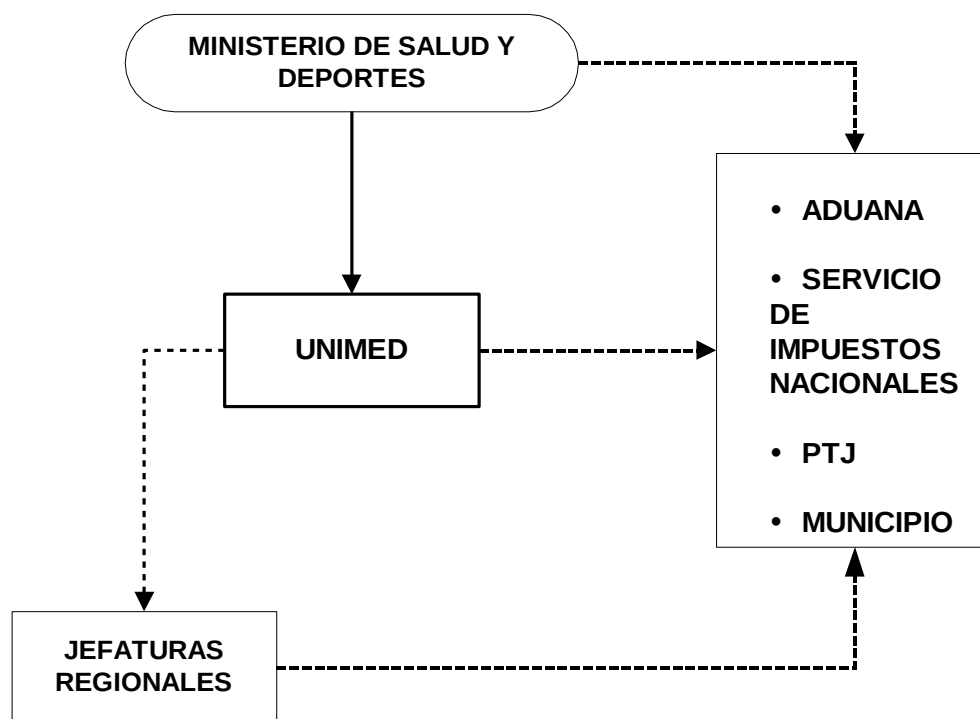
CAPITULO II ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

2.1. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS - DINAMED

El sistema nacional de vigilancia para ejercer sus funciones presenta la siguiente estructura:



2.2. INSTANCIAS OPERATIVAS DEL SISTEMA CON PARTICIPACIÓN MULTISECTORIAL



CAPITULO III ALCANCE Y RESPONSABILIDADES

3.1. ALCANCE

Las áreas de acción delimitadas en este Sistema se aplican a todos los laboratorios industriales, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, recintos aduaneros, otros establecimientos, locales y personas naturales o jurídicas, tanto de orden público como privado, incluyendo el Seguro Social de corto plazo en todo su conjunto, dedicados a la fabricación, elaboración, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación, venta, donación o comercialización de medicamentos, entendiéndose como tales los productos contemplados por la Ley No. 1737, Art. 4, a saber:

- Medicamentos genéricos o con D.C.I.
- Medicamentos de marca comercial
- Preparados oficinales
- Fórmulas magistrales
- Medicamentos Homeopáticos
- Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales (Productos Naturales)
- Medicamentos especiales
- Biológicos
- Hemoderivados

- Dietéticos
- Odontológicos
- Cosméticos
- Radio fármacos
- Dispositivos médicos
- Sustancias para diagnóstico
- Reactivos para laboratorio clínico

3.2. MARCO LEGAL

La reglamentación farmacéutica, que permite la operacionalización del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, se basa en disposiciones legales vigentes vinculadas a la administración y comercialización de medicamentos, en el marco de la Ley N° 1737, Ley del Medicamento promulgada el 17 de diciembre de 1996, su Decreto Supremo reglamentario y normas conexas vigentes.

3.3. RESPONSABILIDADES EN EL ÁMBITO NACIONAL

En lo referente al Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, constituyen responsabilidades de ámbito nacional, entre otras, las siguientes:

3.3.1. Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud:

Constituyen obligaciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes a nivel nacional, las siguientes:

- Normar, controlar, supervisar, regularizar y fiscalizar todos los aspectos inherentes al Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, así como de las áreas de Evaluación y Registro Sanitario, de Vigilancia y Control, Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología y Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios en el marco de la legislación vigente.
- Mantener un sistema de información efectivo y de apoyo para la toma de decisiones, que permita realizar el control de los medicamentos en todos los canales de distribución y comercialización, en el mercado farmacéutico.
- Establecer un programa de comunicación e información sobre las acciones y decisiones resultantes del Sistema Nacional de Vigilancia y Control entre las instituciones involucradas así como también a la población en general.
- Comunicar a todas las instituciones correspondientes, nacionales, departamentales y regionales de la información generada por el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos así como las acciones asumidas.

3.3.1.1. Área de Evaluación y Registro de Medicamentos

- Responsable de la evaluación, control y verificación de la aplicación y cumplimiento de la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto Supremo Reglamentario No. 25235, Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional y Comisión Nacional de Farmacovigilancia, Normas Farmacológicas, Normas para Productos Naturales Tradicionales y Homeopáticos, Normas para Productos de Venta Libre, Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos, Manual para Registro de Reactivos, Manual de

Registro Sanitario y Ley del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas No. 1008 en lo que correspondiere, así como otras disposiciones legales.

3.3.1.2. Área de Vigilancia y Control de Medicamentos

- Responsable de la vigilancia, control y verificación, de la aplicación y cumplimiento de la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto Supremo Reglamentario No. 25235, Normas para Productos de Venta Libre, Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos, Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Manual de Farmacias que incluye Buenas Prácticas de Farmacia, Muestreo para Control de Calidad incluido en el Manual de Registro Sanitario, Ley del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas No. 1008 y Decretos Reglamentarios de la misma en lo que correspondiere, así como otras disposiciones legales.

3.3.1.3. Área de Suministro y Uso Racional

- Responsable de diseminar, capacitar, supervisar y controlar la aplicación del Sistema Nacional Único de Suministros (SNUS), para asegurar el abastecimiento oportuno de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, promover el uso racional y el desarrollo de la atención farmacéutica en todas las etapas del sistema de suministro, que incluye desde la selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción y dispensación, información y control. Responsable también del desarrollo de acciones integradas con la comunidad universitaria, colegios profesionales, consumidores e industria farmacéutica, brindando apropiada información, difusión, comunicación y educación, tanto al personal profesional en salud del sector público y privado, industria farmacéutica, como a la población en general.

3.3.1.4. Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos (CONCAMYT)

- Responsable de realizar el Control de Calidad de los Medicamentos reconocidos por Ley, que a solicitud de las autoridades, sean requeridos y actividades relacionadas con su labor, tales como las auditorías de calidad en laboratorios de control de calidad, en coordinación con la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

3.4. RESPONSABILIDADES EN EL ÁMBITO DEPARTAMENTAL – SEDES

3.4.1. Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios dependientes de los Servicios Departamentales de Salud.

Son responsables de la vigilancia, control y verificación, del cumplimiento y aplicación de la Ley del Medicamento, Decreto Supremo Reglamentario, Registro Sanitario, Muestreo para Control de Calidad, Normas para Productos de Venta Libre, Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos, Manual de Farmacias que incluye las Buenas Prácticas de Farmacia, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Sistema Nacional Único de Suministros, Ley 1008, Decretos Reglamentarios y normas conexas de la misma, instrucciones y circulares emitidas por DINAMED y otras disposiciones legales relacionadas a la administración de medicamentos en el ámbito de la región bajo su responsabilidad.

CAPITULO IV DE LAS INSPECCIONES E INSPECTORES

4.1. CRITERIOS DE INSPECCIÓN

Las inspecciones deberán buscar la uniformidad de criterios, para lo cual se establece:

- a) Programas de capacitación continua a inspectores y personal de los diferentes establecimientos a ser inspeccionados sobre la aplicación de la regulación correspondiente, buscando homologar criterios
- b) Reuniones periódicas de inspectores para intercambiar experiencias prácticas, lo que ayudará a promover un criterio de inspección uniforme además de mejorar el rendimiento de los inspectores.
- c) Los inspectores deberán desarrollar sus actividades con un plan de trabajo y de acuerdo a procedimientos de operación uniformes.
- d) Los informes de inspección debidamente identificados y rubricados, deberán tener de preferencia cuatro partes:
 - Fecha de inspección e información general sobre el establecimiento inspeccionado
 - Descripción de las actividades de inspección realizadas, inclusive datos analíticos de las muestras tomadas
 - Observaciones y recomendaciones
 - Conclusiones

Los inspectores deberán presentar informes de trabajo mensuales obligatoriamente y semanales o a requerimiento de la autoridad competente, según corresponda.

4.2. TIPOS DE INSPECCIONES

Se establecen los siguientes tipos de inspección:

4.2.1. INSPECCIONES O AUDITORIAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

- a) Las auditorias para cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Laboratorio, estarán a cargo únicamente de los auditores farmacéuticos, dependientes de la autoridad competente, capacitados específicamente para este efecto.
- b) Las auditorias se llevarán a cabo en estricta aplicación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobadas, empleando la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y normas anexas.

4.2.2. INSPECCIÓN HABITUAL

Esta forma de inspección se reserva para establecimientos cuando: se trata de establecimientos nuevos; se solicita la renovación de licencia como fabricante; se introducen nuevos productos o líneas de productos; se modifica en forma significativa los métodos o procedimientos de fabricación; se dan cambios importantes de personal, instalaciones, equipos, etcétera; se tiene antecedentes de no cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura; no se ha sido objeto de inspecciones en los últimos 3-5 años; se cuenta con

información (incluso de carácter no oficial) sobre deficiencias graves; el fabricante lo solicita.

Cuando la inspección se realice a un nuevo establecimiento o para la ampliación de las operaciones o debido a cambios de personal clave, la inspección será anunciada.

4.2.3. INSPECCIÓN CONCISA

Este tipo de inspección se aplica a los establecimientos, que ya han sido inspeccionados previamente, con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. El resultado de la inspección ayudará a la evaluación apropiada del establecimiento. La inspección podrá realizarse sin previo aviso.

4.2.4. INSPECCIÓN DE SEGUIMIENTO

Este tipo de inspección se realizará para garantizar que se han adoptado las medidas correctivas recomendadas y notificadas durante una inspección anterior. Cuando se haya fijado un plazo límite para la aplicación de las medidas correctivas, la inspección podrá realizarse sin previo aviso.

4.2.5. INSPECCIÓN ESPECIAL

Se realizará para los casos de denuncias concretas o sospechas recibidas acerca de deficiencias o falta de cumplimiento en relación con las normas vigentes, por lo cual estas inspecciones se harán sin previo aviso.

4.2.6. INSPECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Este tipo de inspección se llevará a cabo para evaluar el comportamiento de un nuevo establecimiento cuyas operaciones se desconocían previamente.

Las inspecciones en general serán anunciadas, sin que por ello cuando el caso así lo requiera y particularmente para los casos de inspecciones de seguimiento, especiales y de investigación, las mismas puedan realizarse sin previo aviso.

4.3. COBERTURA DE LAS INSPECCIONES

4.3.1. COBERTURA NACIONAL

La cobertura de las inspecciones, a fin de consolidar un sistema que cubra todo el territorio, deberá considerar en el ámbito nacional, las áreas asignadas para inspectores de:

Ministerio de Salud y Deportes – DINAMED
Aduana Nacional de Bolivia
Servicio de Impuestos Nacionales
Policía Nacional

4.3.2. COBERTURA DEPARTAMENTAL

La cobertura de las inspecciones, deberá considerar en el ámbito departamental:

- a) Departamental: Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios de cada SEDES
- b) Regional: Inspectores asignados por el SEDES a través de la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios.
- c) Municipal: Inspectores Municipales de Salud designados por la Dirección Municipal de Salud
- d) Puestos fronterizos: Funcionarios aduaneros designados por la ADUANA Nacional de Bolivia.

4.3.3. COBERTURA DEL ÁREA DESIGNADA

El inspector desarrollará acciones de vigilancia en el ámbito de su competencia:

- a) Laboratorios Industriales Farmacéuticos, en relación con la distribución de materia prima o producto terminado.
- b) Importadoras / exportadoras de materia prima o producto terminado.
- c) Distribuidores regionales, droguerías y establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
- d) Farmacias institucionales, hospitalarias, populares, botiquines y dispensarios de los diferentes centros y puestos de salud.
- e) Puestos fronterizos.
- f) Almacenes y proveedores de materia prima o producto terminado y mercados no autorizados.

La existencia de mercados no autorizados para la distribución de fármacos plantea considerables riesgos para la salud. Los inspectores deberán con la ayuda de grupos de trabajo en caso necesario, investigar e informar las proporciones del mercado no autorizado, los tipos de medicamentos distribuidos, suministrados y la procedencia de los mismos. Se prohibirán los mercados no autorizados mediante actividades de inspección eficaces. Los inspectores también investigarán las fuentes de suministro de materia prima o productos farmacéuticos presuntamente falsificados o de calidad inferior.

4.3.4. COOPERACIÓN CON OTROS ORGANISMOS

El inspector deberá interactuar y cooperar con otras instancias como las siguientes:

- a) Profesionales farmacéuticos de la industria, la comunidad y los hospitales.
- b) Personal directivo y de supervisión de establecimientos farmacéuticos y hospitales.
- c) Profesionales médicos, dentistas, veterinarios, enfermeras, parteras y otros agentes de salud.
- d) Analistas públicos.
- e) Funcionarios del Ministerio Público, justicia y juzgados.
- f) Funcionarios de la Policía Técnica Judicial.
- g) Funcionarios de Aduana, autoridades portuarias, agentes aduaneros.
- h) Funcionarios de los diferentes municipios.
- i) Importadores y exportadores.
- j) Personas naturales y jurídicas.
- k) Profesionales y estudiantes de ciencias farmacéuticas.
- l) Autoridades de reglamentación farmacéutica.

4.4. DE LOS AUDITORES E INSPECTORES

A fines de aplicación del Sistema Nacional de Vigilancia y Control se reconocen los siguientes tipos de auditores e inspectores:

4.4.1. Auditores de Laboratorios Industriales Farmacéuticos

Se constituyen en auditores de laboratorios industriales farmacéuticos únicamente, profesionales acreditados y designados por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, con capacitación especializada.

4.4.2. Inspectores de Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras y Distribuidoras a Nivel Nacional

Se constituyen en inspectores de laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras y distribuidoras a nivel nacional, profesionales farmacéuticos acreditados por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, con capacitación específica, cuya función es la de verificar que se cumplan todas las reglamentaciones acordes a su actividad. Sus objetivos están orientados a verificar el cumplimiento de las normas generales para producción, importación y comercialización y emitir informes que permitan la autorización de funcionamiento de importadoras y distribuidoras de carácter nacional.

4.4.3. Inspectores de muestreo

Se constituyen en inspectores de muestreo, profesionales farmacéuticos acreditados por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, capacitados en aspectos prácticos de muestreo, para realizar su labor con eficacia y en condiciones de seguridad, conforme a las normas señaladas para el control de calidad por muestreo. Su principal objetivo es realizar el muestreo a conciencia prestando la máxima atención a las condiciones de almacenamiento y manipulación de los medicamentos, evidenciando cualquier signo de contaminación o deterioro, de manera que todo signo sospechoso sea registrado y comunicado a la instancia pertinente.

4.4.4. Inspectores regionales de vigilancia y control

Se constituyen en inspectores de vigilancia y control en el ámbito de su jurisdicción, los Jefes Regionales de Farmacias y Laboratorios, cuya función es la de velar y asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes. Estos inspectores se constituirán en auditores de las Buenas Prácticas de Farmacia.

El Servicio Departamental de Salud y la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, además de contar con profesionales farmacéuticos, podrá designar personal de apoyo, con la posibilidad de acreditar estudiantes debidamente capacitados de las facultades de farmacia, previo acuerdo con autoridades universitarias, en cuyo caso constituirían únicamente personal de apoyo sin responsabilidad administrativa o jurídica.

4.4.5. Inspectores sanitarios de los municipios

Se constituyen en inspectores sanitarios de los municipios en el ámbito de su jurisdicción, los gendarmes de la Dirección Municipal de Salud acreditados y capacitados debidamente por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, debiendo emitir informes

mensuales de las inspecciones realizadas en calles, ferias y mercados, a fin de velar por el cumplimiento del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.

4.4.6. Inspectores de la Policía Técnica Judicial

A solicitud expresa de las autoridades del Ministerio de Salud y Deportes, los directores departamentales de la Policía Técnica Judicial, acreditarán y declararán en comisión a uno o varios funcionarios policiales, quienes de acuerdo al Sistema Nacional de Vigilancia y Control tendrán el rango de inspectores de la Policía Técnica Judicial, siendo su función principal, el investigar desde el punto de vista técnico y científico, la comisión de ilícitos que atentan contra la salud pública o que involucre cualquiera de los productos sujetos al presente sistema, en base a los parámetros especificados, en la parte adjetiva o procedimental, en estrecha coordinación con la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, debiendo estas instancias ser informadas de todos los casos de inspección relacionados con el presente sistema.

Los inspectores de la Policía Técnica Judicial, para el buen desempeño de sus funciones, deberán ser previamente capacitados y acreditados por los profesionales farmacéuticos comprometidos en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control, bajo responsabilidad de las autoridades del Ministerio de Salud y Deportes, los mismos se constituirán en funcionarios permanentes y estables por un periodo no menor a cinco (5) años.

4.4.7. Inspectores de la Aduana Nacional de Bolivia

A los fines de inspección por parte de autoridades de la ADUANA, los funcionarios de dicha institución desarrollarán actividades de inspección y control de medicamentos, en cumplimiento y acorde a las siguientes disposiciones legales contenidas en la Ley General de Aduanas:

- a) Vigilar y fiscalizar el paso de mercancías por las fronteras, puertos y aeropuertos del país.
- b) Intervenir en el tráfico internacional de mercancías para los efectos de la recaudación de los tributos que gravan las mismas y generar estadísticas de ese movimiento y otras atribuciones y funciones que le fijan las leyes.
- c) Prevenir y reprimir los ilícitos aduaneros dentro del ámbito de su competencia.
- d) Administrar los regímenes y operaciones aduaneras.
- e) Generar las estadísticas del tránsito de mercancías por las fronteras aduaneras.
- f) Las demás que le señalen la ley.

Así también en conformidad al Art. 31 del D.S. 25870, Reglamento a la Ley General de Aduanas, son funciones de la Aduana Nacional de Bolivia, entre otras:

- a) Establecer Relaciones Interinstitucionales en los ámbitos nacional e internacional, así como coordinar acciones a nivel nacional con otros organismos que intervienen en el tráfico y control de mercancías, con el objetivo permanente de facilitar el comercio exterior y lograr la represión efectiva de ilícitos.
- b) Establecer relaciones y realizar acciones para la captación y utilización de cooperación técnica nacional e internacional en materia aduanera.
- c) Difundir a través de circulares las disposiciones legales por terceros o por la propia Aduana Nacional en materia aduanera o de comercio exterior para garantizar su interpretación y aplicación homogénea.

4.4.8. Inspectores de Brigadas Universitarias de las Facultades de Farmacia y Bioquímica

Se constituyen en inspectores de brigadas universitarias estudiantes o egresados, debidamente capacitados y acreditados, de las Facultades de Farmacia del Sistema de la Universidad Boliviana y donde no existan éstas, otras universidades privadas, previo acuerdo con autoridades universitarias, en cuyo caso constituirían únicamente personal de apoyo sin responsabilidad administrativa o jurídica.

4.4.9. Inspectores del Servicio de Impuestos Nacionales

Se constituyen en inspectores del Servicio Nacional de Impuestos Internos a nivel nacional, los funcionarios acreditados debidamente y capacitados por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, cuya función es verificar que las facturas de compras realizadas por las farmacias u otros establecimientos farmacéuticos, correspondan a empresas legalmente establecidas y registradas ante el Ministerio de Salud y Deportes a través de DINAMED, debiendo emitir informes mensuales de las inspecciones realizadas asegurando el cumplimiento del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos

CAPITULO V ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES SUJETOS A INSPECCIÓN

5.1. GENERALIDADES

El bienestar de los pacientes y población en general reviste la máxima importancia en la cadena de distribución de fármacos, sean fabricados en el país o importados, por lo cual las inspecciones a establecimientos, cualquiera sea su actividad se realizarán, para velar por:

- La protección de pacientes y población en general, frente a las prácticas incorrectas de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.
- El cumplimiento de la legislación y reglamentación en materia de medicamentos, particularmente en cuanto a fabricación, fraccionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización, donación, almacenamiento y administración de medicamentos en general.
- Cumplimiento de criterios éticos y profesionales.

5.2. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS, IMPORTADORAS Y DISTRIBUIDORAS

Los laboratorios industriales farmacéuticos deben adecuar su funcionamiento a lo establecido por las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén central y Regionales y Buenas Prácticas de Laboratorio.

5.2.1. De los inspectores y frecuencia de las inspecciones:

- a) Las inspecciones a laboratorios industriales farmacéuticos, importadores y distribuidores de carácter nacional estará a cargo de Inspectores de Vigilancia y Control de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o de los Jefes de Farmacias y Laboratorios del Servicio Departamental de Salud.

- b) Los Jefes Regionales de Farmacias y Laboratorios dependientes de los Servicios Departamentales de Salud, podrán realizar inspecciones acompañados de otro personal acreditado por el Servicio Departamental de Salud, según las necesidades, cuando corresponda.
- c) Todo laboratorio industrial farmacéutico, importador y distribuidor de carácter nacional deberá ser inspeccionado por lo menos una vez al año a fin de contar con la certificación anual requerida, pudiendo realizarse cuantas inspecciones sean necesarias, a fin de verificar el cumplimiento de recomendaciones o disposiciones emanadas por DINAMED.

5.2.2. De la inspección:

Las inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a) Deberá verificarse la existencia de:
 - Letrero visible que indique el nombre del laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora de carácter nacional
 - Resolución Ministerial que autorice su funcionamiento,
 - Copia del Formulario MSPS-UNIMED-003 de Registro de Establecimiento, actualizado y sellado por DINAMED para empresas de carácter nacional, o por los Jefes Regionales de Farmacias y Laboratorios para empresas a nivel departamental, debiendo verificarse los datos incluidos en el mismo.
 - Nombre de los profesionales farmacéuticos responsables del establecimiento.
 - Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud
- b) Todo laboratorio industrial farmacéutico, importador y distribuidor de carácter nacional debe tener claramente señalado el horario de atención al público.
- c) Deberá verificarse en oficinas centrales la existencia de los certificados de control de calidad para cada lote de medicamentos tanto de industria nacional como importados y el cumplimiento de normas referentes a productos controlados como psicotrópicos y estupefacientes.
- d) Verificar que el laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora de carácter nacional cuente con el "Libro de Control de Estupefacientes", foliado y sellado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, para el manejo de estupefacientes, en caso de administrar este tipo de medicamentos, así como copias de formularios de descargo, formularios del Servicio de Impuestos Nacionales, formularios de autorización de venta y archivo de recetas médicas valoradas.
- e) Los laboratorios industriales farmacéuticos, importadores y distribuidores de carácter nacional que administren psicotrópicos deben contar con el correspondiente "Libro de Psicotrópicos" foliado y sellado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud para descargo, así como copias de formularios de descargo MSPS-UNIMED-010 y archivo de recetas médicas archivadas.
- f) Todo laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora de carácter nacional deberá contar obligatoriamente con los registros sanitarios para todos los productos bajo su administración y los correspondientes certificados de control de calidad en oficinas centrales.

- g) El inspector verificará que el laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora cuente con el regente farmacéutico, debiendo en caso de laboratorios industriales verificarse la presencia del jefe de control de calidad y director técnico, quienes deben ser profesionales farmacéuticos.
- h) El inspector deberá verificar las condiciones higiénicas sanitarias del establecimiento así como del personal profesional y dependientes.

La falta de cualquier requisito señalado dará lugar a la sanción correspondiente establecida.

5.2.3. Del control de los medicamentos:

- a) Tomando en cuenta que el Registro Sanitario se otorga para cada forma farmacéutica, concentración, origen y laboratorio productor se deberá verificar lo siguiente:
 - Registro Sanitario del Producto
 - Nombre del producto
 - Forma farmacéutica
 - Laboratorio Productor
 - Origen
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote
 - Etiqueta de identificación de la empresa que lo comercializa
 - Inserto, leyenda o prospecto de información al paciente
- b) A fin de identificarse productos de comercialización ilegal, debe verificarse que el registro sanitario del producto coincida con el origen registrado en DINAMED.
- c) Se considerará infracción toda venta de productos vencidos, con fecha de vencimiento adulterada, o sin fecha de vencimiento, debiendo verificarse para este efecto alteraciones en la fecha de vencimiento, número de lote y/u otras características del producto.
- d) Los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras de carácter nacional deben tener un lugar claramente definido para mantener los medicamentos vencidos en espera de devolución, cambio o destrucción, separados de los productos de comercialización.
- e) Los medicamentos que se utilizan como muestrario y decoración en los establecimientos deberán estar claramente identificados y aislados de los anaqueles de productos para comercialización.
- f) El muestreo para control de calidad de medicamentos se llevará a cabo bajo el instructivo correspondiente y FORM. MSPS-UNIMED-006, tomando en cuenta los parámetros y criterios establecidos para el efecto en el presente sistema.

5.2.4. De la promoción:

- a) Debe verificarse que el laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora de carácter nacional, cualquiera sea su tipo desarrolle sus actividades en el marco de las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos.

- b) En conformidad a las normas establecidas, se considerará para el caso de laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora de carácter nacional, como medios de promoción sancionables los siguientes:
- Promociones tendentes a desprestigiar los Programas de Salud y de Medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes.
 - Promoción de productos farmacéuticos que contemple información superlativa no fidedigna.
 - La comparación de productos farmacéuticos que no guarde criterio de imparcialidad.
 - La entrega de muestras médicas se circunscribe a profesionales de salud, siendo sancionable cualquier tipo de promoción que destine muestras médicas al público en general, a través de la modificación de la prescripción o entrega en consultorios, hospitales, centros de salud, postas sanitarias o cualquier establecimiento que brinde atención médica.
 - Cualquier tipo de promoción que denote diferencias de calidad de los medicamentos de la competencia.
 - Cualquier tipo de promoción de productos farmacéuticos no registrados ante el Ministerio de Salud y Deportes.
 - Promoción en vitrinas de productos farmacéuticos, que induzca al uso, abuso o auto-medicación de los mismos.
 - Tácticas de promoción tendentes a buscar la sustitución o cambio de una receta ya emitida, por ningún medio de comercialización a nivel de puntos de venta o consultorios.
 - La promoción a través de mecanismos de bonificación, por ofertas, por temporada o por producto, al establecimiento farmacéutico.
 - Beneficios no éticos al establecimiento farmacéutico por promoción de líneas, laboratorios o empresas.
 - La promoción de productos a través de promotores sin formación adecuada.
 - Distinciones a establecimientos farmacéuticos por parte de laboratorios industriales o importadoras y distribuidoras.

5.2.5. Del almacenamiento:

- a) Todo almacén de laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras y distribuidoras de carácter nacional, deberá tener secciones claramente delimitadas, señalizadas y aisladas para productos biológicos de control especial, estupefacientes, psicotrópicos y productos vencidos para su posterior destrucción, acorde a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) Las áreas de almacenamiento, recepción y despacho deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversa naturaleza.
- c) Las áreas de almacenamiento, recepción y despacho deben estar diseñadas o adaptadas para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, estar limpias y mantenidas a temperaturas aceptables, protegidas de condiciones extremas de temperatura, humedad y otros. En los casos en que se requieran condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben estar particularmente controladas y vigiladas.

- d) Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena deben estar claramente identificadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado.
- e) El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, vencidos o devueltos debe efectuarse por separado.
- f) Los materiales sumamente activos, narcóticos, psicotrópicos, estupefacientes, precursores, otros fármacos peligrosos, y las sustancias que presentan riesgos especiales de uso indebido, incendio, o explosión deben estar almacenados en lugares seguros, bien protegidos bajo llave y acceso restringido.

5.2.6. De la distribución:

- a) Debe verificarse que la distribución de los medicamentos, por los diferentes medios de transporte utilizados dentro del territorio nacional se realice en condiciones adecuadas de humedad y temperatura para garantizar la calidad del producto.
- b) En los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras y distribuidoras de carácter nacional, deben mantenerse registros de la distribución de cada lote de un producto a fin de facilitar el retiro del lote ya sea por necesidad o cuando el Ministerio de Salud y Deportes así lo determine.
- c) Para que el retiro del producto sea efectivo, la persona responsable de la empresa, debe tener a su disposición los registros de distribución, los cuales deben contener información suficiente sobre los destinatarios de la distribución directa.
- d) Debe exigirse a los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras de carácter nacional que en las facturas se señale el nombre del producto vendido.
- e) Debe vigilarse que los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras de carácter nacional, cuenten con un sistema de retiro y destrucción de medicamentos vencidos o que por cualquier situación se deban retirar o suspender su venta.
- f) La dispensación de productos especiales como ser oncológicos, vacunas o productos para transplantes, deberá efectuarse a través del regente farmacéutico cumpliendo con los requisitos establecidos para el efecto, tales como receta, sello y firma correspondiente del profesional farmacéutico de la empresa, según corresponda.
- g) En conformidad a lo establecido en el Art. 149 del D.S. No. 25235. debe verificarse que los productos farmacéuticos lleven la identificación de la empresa que los comercializa.

5.3. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Los establecimientos farmacéuticos, cualquiera sea el tipo, deben adecuar todo su funcionamiento a lo establecido por las Buenas Prácticas de Farmacia, Manual de Farmacias y Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda.

5.3.1. De los inspectores y frecuencia de las inspecciones :

- a) Los establecimientos farmacéuticos estarán sujetos a inspecciones y auditorías técnicas periódicas, por parte del Ministerio de Salud y Deportes o los Servicios Departamentales de Salud, por delegación a las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios. El Ministerio de Salud y Deportes o los Servicios Departamentales de Salud, podrán suspender la autorización de funcionamiento y en su caso disponer la clausura de una farmacia, de acuerdo al Manual de Farmacias y normas de su actividad.
- b) Los Jefes Regionales de Farmacias y Laboratorios dependientes de los Servicios Departamentales de Salud, podrán ir acompañados de otro personal acreditado por el Servicio Departamental de Salud, conforme a lo establecido para el efecto.
- c) Toda farmacia deberá ser inspeccionada por lo menos una vez cada tres meses y no más de una vez por mes, pudiendo en casos especiales realizarse cuantas inspecciones sea necesario, inclusive dos en el mismo día a fin de verificar el cumplimiento de recomendaciones o disposiciones emanadas por la autoridad.

5.3.2. De la inspección del establecimiento:

- a) Deberá verificarse la existencia de:
 - Letrero visible que indique el nombre de la farmacia.
 - Letrero que indique el rol de turnos del día de todas las farmacias de la zona, especificando sus direcciones y teléfonos, así como teléfonos de emergencia.
 - Fotocopia de la resolución o formulario que autorice su funcionamiento en lugar visible, coincidiendo la dirección en la cual se encuentra ubicado el establecimiento.
 - Nombre de los profesionales farmacéuticos responsables del establecimiento.
 - Fotocopia del título en Provisión Nacional de los profesionales responsables del establecimiento.
 - Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud.
- b) Así también deberá verificarse el uso de distintivo identificando el nombre, fotografía y matrícula profesional del regente y profesionales farmacéuticos.
- c) Todo establecimiento farmacéutico debe tener claramente señalado su horario de atención al público, el cual debe respetarse.

5.3.3. De los requisitos técnicos:

- a) Verificar que el establecimiento farmacéutico cuente con el "Libro de Control de Estupefacientes", foliado y sellado por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, para el manejo de estupefacientes, donde se registrarán las recetas de estos productos, debiendo las recetas medicas valoradas archivarse.
- b) Verificar que el establecimiento farmacéutico cuente con el correspondiente "Libro de Psicotrópicos", foliado y sellado por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, donde se registrarán las recetas de estos productos, debiendo archivarse las mismas. Así mismo, deben tener el Libro para descargo de tóxicos y venenos.
- c) Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con la siguiente bibliografía obligatoria:

- Lista Oficial de Medicamentos con Registro Sanitario Vigente
- Lista de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud y Deportes o Formulario Terapéutico Nacional
- Lista de Medicamentos para el Turno Farmacéutico
- Lista de Medicamentos Controlados
- Lista de Precios a disposición del público
- Manual de Farmacias que incluye las Buenas Prácticas de Farmacia
- Bibliografía de referencia
- Listas de Precios Referenciales

5.3.4. Del personal:

- a) El inspector verificará la presencia del profesional farmacéutico debiendo en caso de ausencia proceder con la sanción correspondiente.
- b) El inspector deberá verificar el uso de mandil blanco en los profesionales farmacéuticos y el uso de mandil de color en los auxiliares o dependientes.

5.3.5. Del control de los medicamentos:

- a) Tomado en cuenta que el Registro Sanitario se otorga por cada: forma farmacéutica, concentración, origen y laboratorio productor se deberá verificar lo siguiente:
 - Nombre del producto
 - Forma farmacéutica
 - Laboratorio Productor
 - Origen
 - Registro Sanitario
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote
 - Identificación de la empresa que lo comercializa
 - Inserto, leyenda o prospecto de información al paciente
- b) Verificar que todos los medicamentos se almacenen al resguardo de la luz solar, así como en condiciones de humedad y temperatura adecuadas.
- c) A fin de identificarse productos de comercialización ilegal debe considerarse el registro sanitario del producto, el cual debe coincidir con el origen registrado.
- d) Se considerará infracción toda venta de medicamentos con fecha vencida, fecha de vencimiento adulterada o sin fecha de vencimiento.
- e) Se considerará infracción toda venta de muestras de productos para promoción médica, muestras médicas.
- f) Deberá verificarse alteraciones en la fecha de vencimiento, número de lote u otras características del producto.
- g) Los establecimientos farmacéuticos deben tener un lugar claramente definido para mantener los medicamentos vencidos en espera de devolución para su destrucción, separados de los productos de comercialización.

- h) Los medicamentos que se utilizan como muestrario y decoración de la farmacia deberán estar claramente identificados y aislados de los anaqueles de productos para dispensación o comercialización.
- i) No deberá utilizarse como decoración otros objetos que no guarden relación ética con el establecimiento farmacéutico.
- j) El muestreo para control de calidad de medicamentos se llevará a cabo bajo el instructivo correspondiente, Capítulo IV Control de Calidad y FORM. MSPS-UNIMED-006, tomando en cuenta parámetros y criterios establecidos.

5.3.6. De la promoción:

- a) Debe verificarse que el establecimiento farmacéutico cualquiera sea su tipo, desarrolle sus actividades en el marco de lo establecido en las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos.
- b) En conformidad a las normas establecidas se considerará para el caso de establecimientos farmacéuticos, como medidas de promoción sancionables las siguientes:
 - Promociones tendentes a desprestigiar los programas de salud y de medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes.
 - Promoción de productos farmacéuticos que contemple información superlativa no fidedigna.
 - La comparación de productos farmacéuticos que no guarde criterio de imparcialidad.
 - La entrega de muestras médicas se circunscribe a profesionales de salud, siendo sancionable cualquier tipo de promoción o venta que destine muestras médicas al público en general
 - Promoción de cualquier tipo que denote diferencias de calidad de los medicamentos.
 - Cualquier tipo de promoción de productos farmacéuticos no registrados ante el Ministerio de Salud y Deportes.
 - Promoción en vitrinas de productos farmacéuticos, que induzca al uso o abuso de los mismos.
 - Tácticas de promoción tendentes a buscar la sustitución o cambio de una receta ya emitida.
 - La promoción a través de mecanismos de bonificación, por ofertas, por temporada o por producto, al público en general.
 - Beneficios no éticos al público en general por promoción de productos, líneas, laboratorios o empresas.
 - La promoción de productos a través de promotores sin formación adecuada.
 - Distinciones o premios a pacientes por parte de establecimientos farmacéuticos.

5.3.7. De la dispensación:

- a) Debe vigilarse que la dispensación de los medicamentos, se realice a través de la correspondiente receta médica de acuerdo a las características del producto (Ej. estupefacientes, receta médica valorada; psicotrópicos, receta médica archivada).
- b) Debe exigirse a los establecimientos que en las facturas se señale el nombre del producto dispensado.

- c) Debe exigirse que todo establecimiento farmacéutico tenga al alcance directo del público, para su dispensación fácil e inmediata un dispensador de preservativos, así como otros productos que establezca el Ministerio de Salud y Deportes en el marco de las políticas de salud que se desarrollen.
- d) Debe vigilarse que los establecimientos farmacéuticos, retiren del mercado y devuelvan a los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras de carácter nacional, los productos farmacéuticos que por disposiciones específicas del Ministerio de Salud y Deportes se hayan retirado o suspendido su venta.

5.4. OTROS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Otros establecimientos de salud cualquiera sea su naturaleza, tales como: establecimientos de salud públicos o privados, postas sanitarias, seguridad social, o establecimientos administrados por organizaciones no gubernamentales, iglesia, organizaciones de voluntariado o acción social, organismos para donaciones, en cuya actividad se manejen medicamentos, serán sujetos de inspección, vigilancia y control bajo los siguientes criterios.

- Las donaciones se autorizarán únicamente a instituciones que estén respaldadas por convenios con entidades estatales, a excepción de las donaciones realizadas en casos de desastres
- Todo establecimiento que maneje medicamentos debe contar con la correspondiente autorización de funcionamiento, registro y reconocimiento otorgado por la autoridad de salud competente.
- Todos los medicamentos deben contar con el correspondiente Registro Sanitario, para donación excepcionalmente se acepta medicamentos sin Registro Sanitario y de acuerdo a normas establecidas para el efecto.
- La Vigilancia y Control de estos establecimientos se realizará aplicando según corresponda toda la normativa señalada en el presente capítulo, sin perjuicio de que la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, puedan recurrir a la Policía Técnica Judicial, Servicio de Impuestos Internos o Aduana, dependiendo de la situación o circunstancias.

5.5. OTROS CENTROS DE EXPENDIO

En conformidad a disposiciones legales vigentes, otros establecimientos que no cuenten con resolución expresa emitida por la autoridad de salud, de tales como: supermercados, puestos de venta o localidades de expendio, personas naturales o jurídicas, quedan prohibidos de realizar actividades que involucren la administración de medicamentos.

A fin de lograr la cobertura nacional para la erradicación del contrabando, falsificación y comercialización de medicamentos ilegales o de dudosa procedencia, los establecimientos señalados serán sujetos de inspección en conformidad al presente sistema.

CAPITULO VI DE LOS PRODUCTOS

6.1. REGISTRO SANITARIO

Se considerarán medicamentos registrados aquellos que luego de ser evaluados técnica y legalmente por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, han obtenido su número de registro sanitario y además cuentan con la representación otorgada por el fabricante o propietario de la marca o patente.

6.2. VERIFICACIÓN DEL NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO

La verificación del registro sanitario se realizará a través del Listado Oficial de Medicamentos con Registro Sanitario Vigente en Bolivia, considerando que se trata de un sistema de permanente actualización se deberá, en todo caso, verificar la validez con la responsable del Área de Evaluación y Registro de DINAMED, debiendo en caso de sospecha o duda proceder con el muestreo correspondiente.

El número de registro sanitario, es un código alfa-numérico que debe figurar en los estuches o etiquetas de todo medicamento. Está compuesto por tres partes separadas por un guión (-) y una barra (/) respectivamente:

La primera parte está compuesta por dos o tres letras capitales que identifican el tipo de producto de acuerdo a la siguiente relación:

NN	Medicamento nacional
II	Medicamento importado
MN	Misceláneo nacional
MI	Misceláneo importado
CN	Cosmético nacional
CI	Cosmético importado
PNN	Producto natural nacional
PNI	Producto natural importado

La segunda parte está compuesta por cinco cifras asignadas al número de Registro Sanitario de acuerdo al orden correlativo de aprobación.

La tercera parte está compuesta por dos dígitos que corresponden al año en el que se otorga el Certificado de Registro Sanitario.

Ejemplos:

NN-1234/98 II -1235/98

La verificación del número de registro sanitario, se hará tomando en cuenta que el mismo debe estar impreso en los estuches o etiquetas, debiendo considerarse la vigencia de cinco (5) años del mismo.

La inclusión del número de registro se considerará obligatoria a partir de la promulgación de la presente norma, por lo cual se verificará que los productos vendidos a partir de la promulgación de la misma cuenten con el respectivo número, el cual podrá establecerse mediante impresión, sello o autoadhesivo.

6.3. ETIQUETAS O RÓTULOS

Los medicamentos nacionales o importados, además de cumplir con lo señalado por las “Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos”, deben cumplir con los siguientes requisitos en lo referente a etiquetas o rótulos:

- Nombre de marca del producto, si lo tiene
- Nombre genérico o D.C.I.
- Nombre del laboratorio fabricante
- País de origen
- Forma farmacéutica
- Concentración del producto por dosis unitaria
- Número de registro sanitario en Bolivia
- Fecha de expiración o vencimiento
- Número de lote
- Identificación de la empresa que comercializa el producto
- Información al paciente mediante leyenda, prospecto o inserto (obligatorio a partir de enero de 2002)

Los envases primarios (en contacto con el producto), tales como tiras de celofán, aluminio, ampollas o viales, deberán llevar impreso, por lo menos, el nombre del producto, concentración, número de lote y fecha de vencimiento.

6.4. MUESTRAS MÉDICAS

Para el control de muestras médicas de productos con registro sanitario debe contemplarse que:

- Podrán entregarse, pequeñas cantidades de muestras gratuitas para promoción de medicamentos de venta bajo receta médica y legalmente disponibles únicamente a los profesionales de la salud.
- Queda prohibida la distribución de muestras médicas para promoción de medicamentos de venta bajo receta médica valorada.
- Queda prohibida la distribución de muestras médicas para promoción, de medicamentos de venta bajo receta, hacia el público en general.
- Queda terminantemente prohibida la comercialización o venta de muestras médicas, en cualquier tipo de establecimiento y por cualquier profesional de la salud, persona natural o jurídica.
- La importación y fabricación de muestras médicas de productos estupefacientes se halla prohibida, quedando restringida la importación y fabricación de muestra médicas de productos psicotrópicos únicamente para aquellas empresas cuyos descargos presentados de dichos productos guarden relación con las cantidades importadas o fabricadas.
- La importación, fabricación y distribución de muestras médicas de otros productos deberá guardar criterios de racionalidad, debiendo para su distribución evitarse cualquier mecanismo que induzca al uso irracional de los medicamentos.

6.5. PSICOTRÓPICOS

En conformidad a la legislación vigente, la dispensación de todo medicamento psicotrópico, se efectuará obligatoriamente bajo receta médica archivada la misma que deberá ser retenida y posteriormente archivada, para el correspondiente descargo por parte del establecimiento farmacéutico que efectúe la dispensación.

Por las características particulares de los medicamentos psicotrópicos, estos productos deben llevar en el estuche impreso un distintivo que los diferencie de los medicamentos en general.

En toda verificación, inspección o auditoria deberá verificarse que los establecimientos que dispensen estos medicamentos cuenten con los siguientes requisitos de ley:

- Libro de Control de Psicotrópicos
- Archivador exclusivo para recetas de psicotrópicos (Recetas Médicas Archivadas)
- Formularios para descargo de manejo de Psicotrópicos, Form. MSPS-UNIMED-010
- Lista de medicamentos controlados, proporcionada por el Ministerio de Salud y Deportes

La fabricación, importación, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos psicotrópicos deberá efectuarse en conformidad a la norma específica para estos productos (Manual para Sustancias Controladas).

6.6. ESTUPEFACIENTES

En conformidad a la legislación vigente, la dispensación de todo medicamento estupefaciente, se efectuará obligatoriamente bajo receta médica valorada, con la correspondiente autorización de la autoridad de salud competente.

Por las características particulares de los medicamentos estupefacientes, estos productos deben llevar en el estuche impreso un distintivo que los diferencie de los medicamentos en general.

En toda verificación, inspección o auditoria deberá verificarse que los establecimientos que dispensen estos medicamentos cuenten con los siguientes requisitos de ley:

- Libro de control de estupefacientes
- Archivador exclusivo para recetas de estupefacientes (Recetas Médicas Valoradas)
- Formulario para descargo de manejo de estupefacientes, formulario del Servicio de Impuestos Internos
- Formularios de Autorización de Venta MSPS-UNIMED-004
- Lista de medicamentos controlados proporcionada por el Ministerio de Salud y Deportes

La fabricación, importación, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos estupefacientes deberá efectuarse en conformidad a la norma específica para estos productos (Manual para Sustancias Controladas).

6.7. VACUNAS

Las vacunas difieren de los medicamentos terapéuticos en primer lugar por la naturaleza biológica y por tanto intrínsecamente variable, de los productos propiamente dichos, las

materias primas utilizadas en su producción, y los métodos biológicos utilizados en los ensayos. Esto hace que su fabricación, control y reglamentación exijan conocimientos y procedimientos especiales.

En esa línea, deberá contemplarse los aspectos específicos de la vigilancia y control de vacunas, establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes, proceso que contribuye a asegurar la calidad de estos productos destinados a la población nacional.

6.8. MEDICAMENTOS DE VENTA SIN RECETA MÉDICA (OTC)

Se consideran medicamentos de venta libre o sin receta médica, aquellos incluidos en las Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre y aquellos que en cumplimiento a los requisitos y características señaladas en dicha norma, fueron aprobados como tales por la Comisión Farmacológica Nacional, por lo cual no requieren para su dispensación de receta médica, pudiendo estos venderse libremente, en establecimientos públicos y privados legalmente establecidos bajo condiciones sanitarias adecuadas y autorizadas por los Servicios Departamentales de Salud.

Debe considerarse que será sancionada toda publicidad de medicamentos aprobados como de venta libre o sin receta médica, en medios masivos de comunicación, sin la autorización de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

La promoción de estos medicamentos deberá contribuir al uso racional de los mismos.

La publicidad o literatura contendrá información correcta sobre el producto y deberá guardar relación con la información científica aprobada para el registro sanitario.

6.9. MEDICAMENTOS DE DONACIÓN

Hallándose prohibida la venta de todo medicamento de donación, bajo sanción establecida, deberá verificarse en todos los establecimientos o entidades que se dispensen medicamentos la no contravención a la misma.

Todo acto de donación de medicamentos debe contar con la autorización de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

Por razones de seguridad la donación de medicamentos a medio uso queda estrictamente prohibida, debiendo su distribución o donación ser sancionada, cualquiera sea el establecimiento o institución.

6.10. MATERIA PRIMA

Toda materia prima destinada a la elaboración de medicamentos, deberá contar con el correspondiente certificado de control de calidad otorgado por el proveedor, particularmente la de principios activos.

Debe verificarse que las empresas, instituciones o personas particulares naturales o jurídicas, que cuenten con materia prima correspondiente a principios activos utilizados para la fabricación de medicamentos, se hallen registradas en el Ministerio de Salud y Deportes.

6.11. DEL INGRESO E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

Sin perjuicio a las prohibiciones establecidas por Ley, en otras normas legales y en las señaladas en las notas adicionales de cada sección o capítulo del arancel aduanero de importación, se halla prohibido, bajo cualquier régimen aduanero o destino especial, el ingreso a territorio nacional de las siguientes mercancías:

- productos farmacéuticos, medicamentos de composición y fórmulas no registradas ante el Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo con la Ley del Medicamento No. 1737

Ingreso e importación de medicamentos controlados:

Sin perjuicio de lo específicamente señalado en otras normas legales y en las notas adicionales de cada sección o Capítulo del Arancel Aduanero, la importación de mercancías detalladas a continuación requieren Autorización Previa (licencia previa de importación) del Ministerio de Salud y Deportes:

1. Elementos químicos perhalogenados nocivos para la capa de ozono, partida 29.03 del Arancel de Importaciones, contenidos en medicamentos reconocidos por Ley.
2. Estupefacientes, psicotrópicos, alcaloides en general y sus derivados farmacéuticos, sólo para establecimientos autorizados y en las condiciones previstas por la Ley No. 1008.

La presentación de autorización previa será exigible del ejemplar válido para efecto del despacho aduanero, dentro del plazo de vigencia, en ningún caso modificará los plazos previstos para cada operación aduanera, excepto cuando existan razones justificadas para la ampliación del plazo por parte de la autoridad competente.

El ingreso de las mercancías anteriormente señaladas que no cumplan este requisito será sancionado con el comiso de las mismas por parte de la administración aduanera y su destino o su destrucción, se determinará mediante resolución expresa del Ministerio correspondiente, conforme a disposiciones legales vigentes.

Despacho aduanero:

En cumplimiento del artículo 84 de la Ley General de Aduanas y en aplicación del CODEX alimentario establecido por la Organización Mundial del Comercio, para efectos del despacho aduanero, los certificados se limitarán a las siguientes mercancías:

- Los productos farmacéuticos y medicamentos regulados por la Ley específica, requieren certificado de registro nacional y autorización para el despacho aduanero, otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo con la Ley del Medicamento No. 1737.

Los certificados (Form. UNIMED-011, firmado, sellado y numerado) señalados anteriormente serán presentados por el importador a través del despachante de Aduana como requisito indispensable para el trámite de despacho aduanero.

La falta de presentación de los certificados precedentes señalados impedirá el despacho aduanero y la administración aduanera, en coordinación con el organismo competente, dispondrá el destino o destrucción de las mercancías.

Todos los certificados de que trata el presente artículo no requieren aprobación ni intervención alguna de las representaciones consulares de Bolivia en el exterior.

6.12. DE LAS EXCEPCIONES

Constituyen excepciones en el manejo y requisitos señalados, que deben cumplir los medicamentos reconocidos por ley, aquellos productos que respondan a cosméticos, misceláneos de farmacia y reactivos para laboratorio clínico.

- Los reactivos para laboratorio clínico, podrán ser comercializados tanto en la empresa importadora como en farmacias
- Los cosméticos y misceláneos de farmacias no requieren de autorización para su publicidad, pudiendo éstos comercializarse no sólo en establecimientos farmacéuticos, sino también en establecimientos que cuenten con condiciones de higiene y seguridad, particularmente en lo que respecta a temperatura y humedad.
- Constituye una excepción la dispensación y publicidad de medicamentos en campañas de salud, tales como campañas de vacunación, fortificación con hierro, etc. autorizadas por el Ministerio de Salud y Deportes.
- No se requiere de licencia de funcionamiento otorgada mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud y Deportes, para empresas dedicadas a otros rubros que requieran licencia previa de importación de productos controlados por la ley 1008, estas empresas deberán para fines de control y registro presentar el formulario MSPS-UNIMED-003 anualmente, sin costo alguno.

6.13. DEL RETIRO DE UNO O MÁS LOTES DE MEDICAMENTOS DEL MERCADO

El retiro de un lote del mercado es el procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria, mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado. Este acto debe ser ejecutado por el representante legal o fabricante y debe efectuarse a diversos niveles de la distribución, según la importancia del defecto o problema del producto.

En vista de ser responsabilidad del representante legal, ya sea laboratorio industrial farmacéutico, importador o distribuidor de carácter nacional, el retiro de uno o más lotes de medicamentos del mercado nacional, debe verificarse que toda empresa cuente con los procedimientos escritos que plasmen la política de la empresa para el retiro de productos del mercado, el cual deberá ser dado a conocer a las autoridades de DINAMED.

La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud deberá ser informada de todo retiro de productos del mercado, por parte del representante del laboratorio industrial farmacéutico, importador o distribuidor de carácter nacional, así mismo la autoridad de DINAMED podrá requerir el concurso de instancias gubernamentales o no gubernamentales autorizadas para el efecto, a fin de coadyuvar en el retiro del lote.

Siendo el retiro de medicamentos responsabilidad del representante legal de la empresa, éste deberá verificar la forma expedita de realizar el mismo, sin perjuicio de lo cual los inspectores podrán proceder en cualquier momento a verificar el proceso para su fiel cumplimiento, así como el reporte que señale el número de lote, las unidades que

conforman el lote, el total de unidades retiradas, la causa por la que se determinó el retiro del lote y las medidas correctivas y preventivas adoptadas.

Paralelamente cuando la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud por alertas recibidas de organismos internacionales reconocidos, autoridades nacionales o internacionales y fabricantes de otros países, ya sea de materia prima o de producto terminado o por resultados recibidos del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT), podrá instruir a los laboratorios industriales farmacéuticos, importadores o distribuidores de carácter nacional, previo análisis de la situación, que se proceda con el retiro de un lote de medicamentos, señalándose las razones causales.

6.13.1. DEL RETIRO DE UNO O MAS LOTES DE UN MEDICAMENTO

El retiro de productos del mercado procederá, bajo los siguientes criterios:

Clase I.- Situación en la cual existe una probabilidad razonable de que el uso o exposición al lote de un producto cause serias consecuencias adversas de salud o muerte.

Ej.: uso de un excipiente tóxico en lugar del correspondiente.

Clase II.- Situación en la cual el uso o exposición al lote de un producto pueda causar consecuencias adversas de salud, temporalmente o medicamento reversibles o cuando la probabilidad de serias consecuencias adversas de salud es remota

Ej.: el producto contiene edulcorante o colorante no aceptado.

Clase III.- Situación en la cual el uso o exposición al lote de un producto no parece causar consecuencias adversas de salud,

Ej.: falla en la uniformidad de contenido, falla en los requerimientos de disolución, decoloración, precipitado, presencia de partículas, etiquetado con fecha de vencimiento equivocada, falta de estabilidad para un principio activo, etc.

Cuando se detecte problemas de calidad en uno o más lotes de medicamentos de acuerdo a los criterios señalados, se establecerá el retiro del mercado de un medicamento, bajo responsabilidad de la empresa en 72 horas, un mes o tres meses, según el caso.

Debiendo procederse, según el caso, a la incineración del lote del medicamento retirado, bajo responsabilidad del representante legal del producto.

6.14. DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, podrá cancelar durante el periodo de vigencia, el registro sanitario de un medicamento, en los siguientes casos:

- a) A petición del interesado, previa evaluación de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.
- b) Si se constatan cambios tanto de principios activos como excipientes en la formulación aprobada para el registro sanitario, no dados a conocer a la Autoridad Sanitaria.

- c) Si luego de una evaluación se constata que la fórmula del medicamento reconocido por Ley es actualmente ineficaz, ya sea en cuanto a concentración, asociación de principios activos, reacciones adversas mayores al beneficio terapéutico o su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente.
- d) Cuando la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o la Comisión Farmacológica Nacional, luego de una revisión de alertas o en conformidad a las Normas Farmacológicas o Normas para Productos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos vigentes, sugiera mediante acta, la emisión de la resolución de cancelación del registro sanitario.

Cuando se cancele un registro sanitario o principio activo, de acuerdo a la gravedad en términos de salud se establecerá el retiro del mercado del producto, bajo responsabilidad de la empresa en 72 horas, tres meses o nueve meses, según el caso.

Cuando estudios científicos constaten que un medicamento no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo aprobado en su registro sanitario, la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud podrá exigir modificaciones necesarias que garanticen seguridad y eficacia del uso de dicho medicamento, sea en su condición de venta, composición, indicaciones, administración, rotulación u otros que requieran ser modificados, debiendo en estos casos vigilarse que las citadas exigencias sean acatadas en el termino que la autoridad lo establezca.

6.15. MEDICAMENTOS DE CONTRABANDO

Todo medicamento reconocido por Ley, debe contar imprescindiblemente con Registro Sanitario de Bolivia y la correspondiente representación otorgada por el fabricante, por lo que se entenderá como medicamento de contrabando a:

- Todo medicamento que no cuente con el Registro Sanitario vigente otorgado por DINAMED, correspondiente al origen, fabricante, fórmula cuali-cuantitativa, concentración y forma farmacéutica del producto.
- Todo medicamento para uso comercial, que contando con el correspondiente registro sanitario sea fabricado, importado, fraccionado, almacenado, distribuido o dispensado, por personas naturales o jurídicas, empresas o instituciones que no cuenten con la correspondiente representación establecida por Ley.
- Todo medicamento que contando con el Registro Sanitario, haya sido internado al país sin el correspondiente Certificado de Autorización para despacho aduanero otorgado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.
- Todo medicamento que contando con todas las formalidades de Ley, como ser registro sanitario, certificado de autorización para despacho aduanero, representación otorgada por el fabricante, que hubiese sido importado sin cumplir con los gravámenes de Ley.

6.16. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O FRAUDULENTOS

La presencia de productos farmacéuticos falsificados, que no se ajustan a las normas de calidad exigidas y adulterados en los canales de distribución de medicamentos representa

un peligro para la salud pública. Deberá tomarse en cuenta para este efecto las siguientes definiciones:

6.16.1. DEFINICIONES

Medicamento falsificado. Es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Medicamento adulterado: Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, reconocido por Ley, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a la Buenas Prácticas de Manufactura. Por ejemplo: la adulteración puede deberse a la presencia en un medicamento de cualquier sustancia que desmejora la calidad, aumenta las impurezas sobre los límites establecidos o resulta en un producto cuya identidad no es genuina. Un producto también se puede considerar como adulterado si su envase contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud.

Medicamento fraudulento: Promoción, anuncio, distribución o venta de medicamentos que se presentan como efectivos a pesar de que no se ha demostrado científicamente que dichos artículos son efectivos y seguros para sus propósitos.

Se debe destacar que esta definición establece claramente que el fabricante del producto, es quien tiene la responsabilidad de presentar pruebas de la eficacia y seguridad del mismo, cosa que no compete a la autoridad sanitaria.

6.16.2. CONTROL DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, ADULTERADOS O FRAUDULENTOS

A fin de facilitar el trabajo del inspector, es necesaria la colaboración de personas capaces y experimentadas que participan en la distribución de los productos de manera preventiva para ayudar a identificar tales productos.

Las siguientes pautas abordan específicamente la situación en la cual un inspector sospecha sobre la presencia de medicamentos falsificados, adulterados o fraudulentos durante una inspección. Esto puede ocurrir durante una inspección regular o una investigación que se propone para detectar tales productos.

- Todo producto bajo sospecha debe aislarse y retirarse de manera efectiva y rápida de los canales de distribución y disponiendo su cuarentena, a fin de prevenir su distribución en otros lugares.
- Se procederá con el muestreo del producto con el formulario de muestreo de acuerdo a la normativa para el efecto, buscando que todos los antecedentes queden claramente señalados, levantándose para este efecto acta correspondiente de lo actuado
- Seguidamente se procederá con el precintado de los productos con los respectivos sellos y bandas de seguridad.
- Se tomarán en cuenta los procedimientos administrativos a fin de no incurrir en fallas legales que pudieran entorpecer las acciones pertinentes.

Cada vez que se sospeche sobre productos farmacéuticos falsificados, adulterados o fraudulentos se debe notificar inmediatamente a la autoridad de salud competente.

Lo siguiente es de aplicación específica a los productos falsificados, adulterados o fraudulentos:

- Cuando se examina un producto farmacéutico presuntamente falsificado el inspector examinará el producto primero mirando, oliendo, tocando y escuchando el sonido del paquete y su contenido. El inspector buscará cualquier elemento, en particular en el etiquetado y el empaque, que hace que el producto se vea diferente a una muestra de referencia original.
- Cuando el examen organoléptico no produzca pruebas definitivas, se remitirá el producto al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, únicamente para su verificación cuali-cuantitativa, ya que los productos que no cuentan con registro sanitario no son sujetos de control de calidad.
- Una forma efectiva de control de productos falsificados, adulterados o fraudulentos, consiste en la verificación del número de lote según el registro, ya que la codificación empleada es muy particular de cada fabricante.
- Los casos comprobados de productos farmacéuticos falsificados se documentarán completamente y se comunicarán a las jefaturas regionales de farmacias y laboratorios y a todos los inspectores a fin de aumentar su nivel de pericia, así como la detección de los mismos en otras regiones.
- La información sobre los productos falsificados también se pondrá a disposición inmediata de las autoridades reguladoras de medicamentos de otros países pertinentes, de la OPS/OMS, así como de autoridades policiales, jurídicas del Ministerio Público e INTERPOL.

CAPITULO VII MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD

7.1. DEL MUESTREO

Bajo el concepto de que muestreo es el proceso por medio del cual se extrae una fracción estadísticamente significativa de un lote para analizar sus características propias y a partir de los resultados generalizar sus conclusiones para el producto, a continuación se establecen las pautas a ser consideradas en el citado procedimiento enmarcado dentro de las actividades de registro sanitario, vigilancia y control de medicamentos.

Presentación de Credencial:

En función a la programación aprobada, los encargados del muestreo se apersonan en el establecimiento predeterminado según programa de muestreo, presentando inicialmente sus credenciales a la persona responsable del establecimiento, para quedar legalmente habilitados en las actividades propias del muestreo.

Presentación del Listado de Muestreo:

Los profesionales encargados de muestreo, presentan su listado de productos y cantidades a muestrear de acuerdo a lo definido en el programa y la tabla N° 1.

Toma de Muestra:

La toma de muestra se realiza en función al tipo de producto a muestrear y con el material y equipo que garanticen una muestra representativa y no contaminada del producto, respetando los procedimientos internos de cada institución.

Las muestras que corresponden a productos en su envase primario se tomarán tal cual y por ningún motivo se abrirá durante el proceso del muestreo.

Muestras en envases diferentes al envase primario (a granel): Se tomarán en un área tal que se evite la contaminación del producto y que a su vez evite la contaminación cruzada. El recipiente debe estar limpio y seco. Para análisis microbiológico además de las condiciones anteriores, el área y el recipiente deben ser estériles.

La cantidad de la muestra se detalla en la tabla N°1. Cuando la cantidad de muestra es insuficiente para el análisis completo, la jefatura de DINAMED y CONCAMYT o sus delegados, determinarán qué indicadores de calidad serán los que se evalúen en el ensayo de laboratorio. La decisión queda por escrito en el acta de muestreo.

7.1.1. ALCANCE DEL MUESTREO

El procedimiento de muestreo se aplica en los siguientes casos:

- Muestreo de la totalidad de medicamentos registrados de acuerdo a la Ley del Medicamento, Ley 1737, su Decreto Supremo Reglamentario No. 25235 y resoluciones ministeriales conexas.
- Muestreo de medicamentos de acuerdo a requerimientos de instituciones estatales, entidades del seguro social de corto plazo, públicos y privados.
- Muestreo en inspecciones generales, especiales o en inspección para aprobación aduanera.
- Muestreo en casos de posible deterioro, contaminación o sospecha de medicamentos ilegales.
- Muestreo en casos de sospecha de reacciones adversas.
- Muestreos durante procesos de fabricación (materia prima, productos intermedios, productos a granel, material de acondicionado y empaque).
- Muestreos en casos de reinscripción de medicamentos.

7.1.2. TABLA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE MUESTREO PARA CONTROL DE CALIDAD

FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES	Nº	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA - GENERADA
1. Elaboración de plan y programa	1	Área de V y C DINAMED	Plan y programa
2. Aprobación de plan y programa	2	Jefatura DINAMED	Plan y programa aprobado
3. Presentación de credenciales	3	Profesionales muestreo DINAMED – Jefaturas Regionales de farm. y lab.	Credenciales
4. Presentación del listado de muestreo	4	Profesionales muestreo DINAMED – Jefaturas Regionales de farm. y lab.	Listado de muestreo
5. Toma de muestra	5	Profesionales muestreo DINAMED – Jefaturas Regionales de farm. y lab.	Formulario 006 Acta de muestreo
6. Inspección inicial	6	Profesionales muestreo DINAMED – Jefaturas Regionales de farm. y lab.	Formulario 006 Acta de muestreo
7. Registro de muestreo	7	Profesionales muestreo DINAMED – Jefaturas Regionales de farm. y lab.	Formulario de muestreo
8. Elaboración del acta de muestreo	8	Profesionales muestreo DINAMED – Jefaturas Regionales de farm. y lab.	Acta de muestreo
9. Almacenamiento y transporte de muestras	9	DINAMED	Nota de despacho Nota de remisión
10. Control de calidad	10	CONCAMYT	Certificado de análisis.
11. Reporte de resultados y decisión	11	CONCAMYT Jefatura DINAMED	Registro de entrega Copias cartas
12. Registro y documentación	12	Área V y C - DINAMED	Registros impreso, electrónico.

CAPITULO VIII DE LAS OBLIGACIONES

8.1. DE LAS AUTORIDADES

Constituyen obligaciones de las autoridades las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir disposiciones establecidas por legislación vigente, comprendiendo entre las mismas; Constitución Política del Estado, Ley de Organización del Poder Ejecutivo, Ley SAFCO, Ley 1008, Ley del Medicamento, decretos reglamentarios, resoluciones conexas, etc.
- b) Controlar, evaluar, monitorear y ejecutar las acciones correspondientes hasta su resolución definitiva.
- c) Mantener un flujo permanente de información interna y externa, con las diferentes instituciones involucradas en el manejo del medicamento y población en general.
- d) Apoyar en la ejecución y desarrollo de programas de capacitación y difusión para el uso racional del medicamento.
- e) Brindar apoyo con recursos humanos, logísticos, técnicos y financieros para la ejecución y desarrollo de programas de difusión para el uso racional del medicamento.

8.2. DE LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Constituyen obligaciones de la Comisión, las siguientes:

- a) Control interno entre las diferentes instituciones, de acuerdo a responsabilidades
- b) Disponer el cumplimiento de las decisiones adoptadas por la Comisión en su conjunto sobre logística, técnica, recursos humanos.
- c) Brindar apoyo con recursos humanos, logísticos, técnicos y financieros para la ejecución y desarrollo de programas de difusión para el uso racional del medicamento.
- d) Coadyuvar en todas las acciones establecidas por el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.
- e) Apoyar en las acciones de control y fiscalización, planes, estrategias y actividades planificadas.

8.3. DE LOS LABORATORIOS INDUSTRIALES, IMPORTADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE CARÁCTER NACIONAL

8.3.1. Administrativo:

En el ámbito administrativo toda empresa, cualquiera sea su denominación (laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras de medicamentos de carácter nacional), está obligada a:

- a) Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud cualquier cambio de regente farmacéutico, director técnico o responsable de control de calidad, haciendo llegar la documentación de los nuevos profesionales en un plazo no mayor a quince (15) días.
- b) Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud todo cierre parcial, total, temporal o definitivo con cinco (5) días de anticipación.
- c) Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud todo cambio de domicilio, presentando para el efecto el correspondiente formulario MSPS-UNIMED-003, dentro de los cinco (5) días previos al cambio.
- d) Reinscribirse anualmente ante el Ministerio de Salud y Deportes, en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, hasta el 31 de diciembre de cada gestión, para el funcionamiento de la próxima, previo pago de la prestación del servicio correspondiente. Se exceptúan del pago correspondiente en los diferentes Servicios Departamentales de Salud, las sucursales o agentes regionales o departamentales de los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras y distribuidoras cuya razón social sea igual a la empresa matriz, que ya hubiere cancelado el importe en el Ministerio de Salud y Deportes.
- e) Presentar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud las listas de precios referenciales de los medicamentos, toda vez que se efectúen modificaciones, con cinco días de anticipación.
- f) Vender medicamentos únicamente a establecimientos farmacéuticos, farmacias o instituciones debidamente autorizados por el Ministerio de Salud y Deportes
- g) Denunciar ante autoridades sanitarias, cualquier hecho delictivo.

8.3.2. Técnico:

Los laboratorios industriales, importadoras o distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley, en el ámbito técnico tienen la obligación de:

- a) Cumplir y hacer cumplir normas nacionales vigentes en materia de medicamentos
- b) Garantizar que los medicamentos elaborados por la industria farmacéutica nacional, bajo su responsabilidad, se fabriquen de acuerdo a normas (buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, ley del medio ambiente, etc.)
- c) Garantizar que los medicamentos importados hubieren sido fabricados de acuerdo a normas establecidas en los países de origen (buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, ley del medio ambiente, etc.)
- d) Garantizar que los medicamentos sean almacenados en conformidad a las normas de buenas prácticas de almacenamiento nacionales.
- e) Conocer y comunicar a la DINAMED sobre todo dispositivo o mecanismo de seguridad aplicado en el país de origen para productos farmacéuticos y materia prima.

- f) Verificar que todo medicamento sea comercializado con la correspondiente identificación de la empresa y el número de registro sanitario vigente otorgado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Deportes.
- g) Contar con los certificados de control de calidad para cada lote de medicamentos fabricados.
- h) Realizar una inspección visual y otros procedimientos de control analítico para los medicamentos, a fin de garantizar su legitimidad
- i) Mantener registro de suministros a distribuidores mayoristas y establecer mecanismos eficientes para el retiro de lotes de medicamentos cuando sea necesario.
- j) Informar a DINAMED sobre detalles pertinentes de todo medicamento bajo sospecha o falsificación detectada.
- k) Presentar a DINAMED sistemas de codificación utilizados por cada laboratorio fabricante para la designación de número de lote o código.
- l) Garantizar la distribución y comercialización de estupefacientes y psicotrópicos en conformidad a normas establecidas.
- m) Garantizar que los canales de distribución de medicamentos empleados guarden relación con normas específicas.

8.4. DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (PRIVADOS, PÚBLICOS O INSTITUCIONALES)

Los establecimientos farmacéuticos, tienen la obligación de:

- a) Cumplir y hacer cumplir normas nacionales vigentes en materia de medicamentos.
- b) Adquirir medicamentos únicamente de fuentes legítimas.
- c) No adquirir, dispensar o distribuir medicamentos presuntamente falsificados o de contrabando o cuya calidad, eficacia o inocuidad, de alguna manera se encuentre bajo sospecha.
- d) Llevar a cabo una inspección visual y otros métodos no analíticos de inspección para la calidad de los medicamentos, incluidos controles de etiquetado y envasado así como el nombre del fabricante o importador y número de registro sanitario.
- e) Mantener un registro de los medicamentos adquiridos.
- f) Emplear personal capacitado, preferentemente farmacéuticos, para ocupar puestos de supervisión y de gestión en la adquisición de medicamentos.
- g) Informar a la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios o a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud sobre todo medicamento presuntamente falsificado, adulterado, fraudulento o de contrabando existente en los canales nacionales de distribución, que deben retirarse del mercado.

- h) Garantizar que la dispensación de medicamentos empleados guarden relación con normas específicas.
- i) Constituirse en denunciantes ante autoridades sanitarias o de la Policía Técnica Judicial de cualquier hecho o sospecha de falsificación, contrabando o adulteración de medicamentos.

8.5. DE LAS PERSONAS

A fin de lograr el uso racional de medicamentos por parte de la población, toda persona particular tiene la obligación de:

- a) Adquirir medicamentos únicamente de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- b) Evitar adquirir medicamentos presuntamente falsificados o de contrabando o cuya calidad, eficacia o inocuidad, se encuentren bajo sospecha
- c) Verificar que el producto adquirido se encuentre en buenas condiciones de conservación, registro sanitario y fecha de vencimiento.
- d) Mantener un control permanente de los medicamentos almacenados en botiquines particulares o familiares, a fin de no incurrir en el uso irracional de los mismos o provocar accidentes.
- e) Debe evitar transmitir a otras personas mensajes que induzcan a la automedicación o informar sobre prescripciones realizadas para otros pacientes.
- f) Respetar la receta médica así como el cumplimiento del tratamiento indicado.
- g) No comercializar medicamentos a través de medios de comunicación (radio, prensa, televisión), o cualquier vía de comercio que no responda a establecimiento farmacéutico público o privado.
- h) Reportar o denunciar a la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios o a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud sobre todo medicamento presuntamente falsificado o de contrabando, utilizando el formulario diseñado para el efecto.

CAPITULO IX INFRACCIONES

9.1. DE LAS INFRACCIONES

Se considerará como infracción punible a la transgresión de todos los artículos señalados en la Ley del Medicamento, Decreto Supremo Reglamentario y Resoluciones Ministeriales, principalmente a:

- a) La producción, importación y comercialización de medicamentos sin registro sanitario, otorgado por la DINAMED del Ministerio de Salud y Deportes.

- b) La producción, importación y comercialización de medicamentos no respaldados por un certificado de control de calidad.
- c) La alteración o adulteración de los medicamentos de producción nacional o importados, que serán verificados de oficio o a denuncia de partes.
- d) La comercialización de los medicamentos, en ferias, mercados o vía pública.
- e) La distribución y comercialización de medicamentos, por parte de cualquier persona, institución pública o privada que no cuente con el registro sanitario y la correspondiente autorización.
- f) La publicidad, promoción y propaganda de medicamentos dirigida a la población en general sin previa autorización de la DINAMED del Ministerio de Salud y Deportes.
- g) El cierre sin notificación previa a la autoridad competente de Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Firms Importadoras y/o Farmacias.
- h) El desabastecimiento intencional de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, firmas importadoras y/o farmacias en general.
- i) La falta de atención en las farmacias de turno.
- j) La especulación y el agio con medicamentos.
- k) La comercialización de medicamentos destinados a la promoción médica.
- l) La inadecuada preservación de la materia prima y/o de especialidades farmacéuticas que requieran condiciones especiales de mantenimiento (almacenamiento).
- m) La dispensación de fármacos sin el respaldo de la prescripción o receta del facultativo y de acuerdo a reglamentación pertinente.
- n) La comercialización de medicamentos de donación.
- o) El expendio de cualquier medicamento expirado, sin registro sanitario vigente de acuerdo a normas y plazos establecidos, etiquetado como "muestra médica" o adquirido de proveedor no acreditado en el Ministerio de Salud y Deportes, dará lugar a las sanciones establecidas.

Así también constituyen infracciones el incumplimiento a cualquiera de los aspectos implícitos en la Ley del Medicamento No. 1737, su Decreto Supremo Reglamentario No. 25235, Reglamento de Sustancias Controladas D.S. No.18886 (Reglamento de Farmacias y Laboratorios Art. 272 al 351) y otras disposiciones legales vigentes sobre la materia.

9.2. DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA

Se consideran delitos contra la salud pública los citados a continuación, por lo que constituyen causas para la remisión de obrados a la Policía Técnica Judicial, a fin de instaurarse las responsabilidades penales del caso concordantes a la Ley 1768 Art. 216 (Código Penal), si:

- a) Propagare enfermedades graves o contagiosas u ocasionare epidemias
- b) Envenenare, contaminare o adulterare aguas destinadas al consumo público o al uso industrial, agropecuario y piscícola
- c) Envenenare, contaminare o adulterare (de acuerdo al glosario de términos aprobado por Decreto Supremo) sustancias medicinales y productos alimenticios
- d) Comercializare con sustancias nocivas para la salud o con bebidas y alimentos mandados a inutilizar
- e) Cometiere actos contrarios a disposiciones sobre higiene y sanidad o alterar prescripciones médicas
- f) Provocar escasez o encarecimiento de artículos alimenticios y medicinales, en perjuicio de la salud pública
- g) Quebrantar medidas de sanidad pecuaria o propagare epizootias y plagas vegetales
- h) Expendiere o suministrar drogas o sustancias medicinales en especie, calidad o cantidad no correspondientes a la receta médica
- i) Realizare cualquier otro acto que de una u otra manera afecte la salud de la población

CAPITULO X SANCIONES

10.1 ANTECEDENTES

El Art. 158 de la Constitución Política del Estado establece que el Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud de la población.

Los Arts. 2º. y 8vo. del Código de Salud dejan sentado que la salud es un bien de interés público, que corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad, que el Código de Salud, Leyes, reglamentos y disposiciones administrativas relativas a salud son de orden público y que en caso de conflictos prevalecen sobre otras disposiciones de igual validez formal.

Los Arts. 61, 62 y 63 de la Ley No. 1737 de 17 de diciembre de 1996 establecen que las infracciones y contravenciones a sus disposiciones se sancionarán por la vía administrativa y con sanciones penales y responsabilidades civiles previstas por los códigos de la materia.

El Art. 145 del Decreto Supremo No. 25235 de 30 de noviembre de 1998 encomienda al Ministerio de Salud y Deportes la dictación de normas necesarias para la aplicación de sanciones por infracciones a la Ley 1737 y su Decreto Reglamentario y que el mismo Decreto Supremo en su parte final establece que el Ministerio de Salud y Deportes queda encargado de la ejecución y cumplimiento de sus disposiciones.

Las sanciones a ser establecidas deben diferenciarse de acuerdo a la magnitud y alcance del daño producido por cualquier infracción a las disposiciones legales vigentes,

considerando por lo tanto los siguientes ámbitos de acción:

- a) laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras y otras empresas cuyo ámbito de acción es nacional
- b) distribuidoras, sucursales y otras empresas cuyo ámbito de acción es departamental
- c) establecimientos farmacéuticos, cuyo ámbito de acción se circunscribe a un determinado barrio o sección y cuyo ámbito es particular.

10.2 CLASE DE SANCIONES

Las sanciones administrativas por infracciones a las normas de salud, de conformidad a lo establecido por el Art. 142 del D.S. No. 25235 consistirán en:

10.2.1. MULTAS

Las multas consistirán en penas pecuniarias según montos señalados.

10.2.2. DECOMISO

Los decomisos consistirán en la incautación de los medicamentos reconocidos por Ley así como de los componentes que intervengan en su preparación, cuando los mismos:

- a) hayan ingresado de contrabando
- b) no hayan sido importados por empresas inscritas en el Ministerio de Salud y Deportes
- c) no cuenten con el correspondiente Certificado para Despacho Aduanero
- d) no tengan certificado de Registro Sanitario
- e) no se hallen respaldados por un certificado de control de calidad
- f) cuando su expendio se realice en establecimientos no autorizados o vía pública o a través de cualquier medio de comunicación (Ej. avisos de venta por prensa)
- g) cuando se expendan vencidos
- h) cuando se trate de comercialización de medicamentos de donación,
- i) cuando la materia prima o medicamentos de especialidad se hallen bajo inadecuadas condiciones de preservación que así lo requieran

10.2.3. CLAUSURA

10.2.3.1. Clausura temporal:

La clausura temporal consistirá en el cierre del laboratorio industrial farmacéutico, galénico, empresa distribuidora de medicamentos, empresa importadora de medicamentos, establecimiento farmacéutico público o privado u otro tipo de establecimiento, por treinta (30) días, en los siguientes casos:

- a) Cuando hubiese sido multada dos veces por infracción y volviera a reincidir
- b) Cuando no hubiese pagado, dentro del término de la resolución definitiva, la segunda multa que le hubiese impuesto la Autoridad de Salud.

10.2.3.2. Clausura definitiva:

La clausura definitiva consistirá en el cierre definitivo del laboratorio industrial farmacéutico, galénico, empresa distribuidora de medicamentos, importadora de medicamentos, establecimiento farmacéutico público o privado u otro tipo de establecimiento, con la consiguiente cancelación de su registro de empresa en el Ministerio de Salud y Deportes o Servicio Departamental de Salud, cuando corresponda, en los siguientes casos:

- a) Cuando cometiera alteración o adulteración de medicamentos de producción nacional o importados o fuera sorprendido con productos utilizados (materia prima o excipientes en general) para la alteración, adulteración o falsificación de medicamentos
- b) Si ya hubiese sido sancionada con dos clausuras temporales

10.3. SIMULTANEIDAD DE SANCIONES

En todos los casos de decomiso de medicamentos o de sus componentes, se impondrá simultáneamente la multa pecuniaria correspondiente.

10.4. MONTOS DE LAS MULTAS PECUNIARIAS

Los montos de las sanciones se diferenciarán dependiendo si el ámbito de acción del infractor tiene alcances nacionales, departamentales o seccionales (barrio)

10.4.1. PARA LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS, GALÉNICOS, EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS, EMPRESAS IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS, PRIVADOS O INSTITUCIONALES

INFRACCIÓN	ÁMBITO NACIONAL (Bs)	ÁMBITO DEPARTAMENTAL (Bs)	ÁMBITO SECCIONAL (Bs)
a) Comercialización de medicamentos reconocidos por Ley 1737, Capítulo IV Art. 4° que hubieran ingresado de contrabando, sin perjuicio de lo establecido en el Código Penal y Ley General de Aduanas.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	3000	1500
Segunda vez, multa pecuniaria de	8000	5000	3000
b) Importación de medicamentos reconocidos por Ley 1737, Capítulo IV Art. 4° por empresas o personas naturales o jurídicas NO inscritas en el Ministerio de Salud y Deportes.			
Primera vez, multa pecuniaria de	3000	1500	800
Segunda vez, multa pecuniaria de	5000	3000	1500

c) Comercialización de medicamentos reconocidos por Ley 1737, Capítulo IV Art. 4° que no se hallen respaldados por el correspondiente Certificado para Despacho Aduanero, sin perjuicio de lo establecido en la Ley General de Aduanas.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	3000	1500
Segunda vez, multa pecuniaria de	8000	5000	3000
d) Venta de medicamentos reconocidos por Ley 1737, Capítulo IV Art. 4°, que no cuenten con registro sanitario.			
Primera vez, multa pecuniaria de	15000	5000	3000
Segunda vez, multa pecuniaria de	30000	8000	5000
e) Comercialización de medicamentos reconocidos por Ley 1737, Capítulo IV Art. 4° que no se hallen respaldados por un certificado de control de calidad.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	3000	---
Segunda vez, multa pecuniaria de	8000	5000	---
f) Comercialización de medicamentos reconocidos por Ley 1737, Capítulo IV Art. 4° en establecimientos no autorizados o vía pública o a través de cualquier medio de comunicación (Ej. avisos de venta por prensa).			
Primera vez, multa pecuniaria de	10000	5000	3000
Segunda vez, multa pecuniaria de	15000	8000	5000
g) Venta de medicamentos con fecha expirada o adulterada.			
Primera vez, multa pecuniaria de	25000	5000	2000
Segunda vez, multa pecuniaria de	35000	8000	3000
h) Comercialización de medicamentos reconocidos por Ley 1737, Capítulo IV Art. 4° de donación o muestras médicas.			
Primera vez, multa pecuniaria de	15000	5000	1500
Segunda vez, multa pecuniaria de	20000	8000	2500
i) Inadecuada preservación de materia prima o medicamentos que requieran condiciones especiales de mantenimiento o almacenamiento. (Ej. productos biológicos).			
Primera vez, multa pecuniaria de	7000	3000	2000
Segunda vez, multa pecuniaria de	10000	5000	3000
j) Falta de regente farmacéutico, Director Técnico o Jefe de Control de Calidad.			
Primera vez, multa pecuniaria de	3000	2000	1000

Segunda vez, multa pecuniaria de	5000	3000	2000
k) La distribución o entrega de muestras médicas a la población en general exceptuando profesionales en salud.			
Primera vez, multa pecuniaria de	7000	2000	1000
Segunda vez, multa pecuniaria de	10000	3000	1500
l) Traslado del establecimiento, oficina, planta industrial, sin previa comunicación a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o SEDES, según corresponda.			
Primera vez, multa pecuniaria de	2000	1000	500
Segunda vez, multa pecuniaria de	4000	2000	1000
m) Especulación y agio con los productos farmacéuticos.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	3000	1000
Segunda vez, multa pecuniaria de	8000	5000	3000
n) Regencia farmacéutica nominal, simular o suplantar al regente farmacéutico, director técnico o jefe de control de calidad.			
Primera vez, multa pecuniaria de	3000	2000	1500
Segunda vez, multa pecuniaria de	5000	3000	2000
o) La venta de medicamentos estupefacientes sin receta médica valorada y psicotrópicos sin receta médica archivada, será sancionada de acuerdo a la Ley N° 1008 del Régimen de la Coca y sustancias controladas del 19 de julio de 1988 (Título III. De los delitos y penas, artículo 63).			
p) El cierre intempestivo de empresa, laboratorio, establecimiento u oficina, sin previa comunicación a la autoridad de la salud.			
Primera vez, multa pecuniaria de	1000	800	500
Segunda vez, multa pecuniaria de	1500	1200	1000
q) La venta de medicamentos a establecimientos no autorizados.			
Primera vez, multa pecuniaria de	10000	5000	3000
Segunda vez, multa pecuniaria de	15000	8000	5000
r) La comercialización de medicamentos sin contar con la representación legal correspondiente.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	2000	500
Segunda vez, multa pecuniaria de	7500	5000	1000

s) Promoción y publicidad de medicamentos sin la autorización otorgada por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.			
Primera vez, multa pecuniaria de	10000	5000	3000
Segunda vez, multa pecuniaria de	15000	8000	5000
t) Incumplimiento al turno farmacéutico sin aviso previo de 48 hrs., con causa justificada por establecimiento).			
Primera vez, multa pecuniaria de	----	----	1000
Segunda vez, multa pecuniaria de	----	----	1500
u) El no uso de mandil blanco o uniforme específico para profesionales farmacéuticos, en dispensación, fabricación o control de calidad.			
Primera vez, multa pecuniaria de	500	500	500
Segunda vez, multa pecuniaria de	1000	1000	1000
v) El no uso de mandil o uniforme de color específico para auxiliares, operarios, etc., en fabricación, almacenamiento, distribución o atención en establecimientos farmacéuticos.			
Primera vez, multa pecuniaria de	200	200	200
Segunda vez, multa pecuniaria de	500	500	500
w) Falta de letrero de TURNO en establecimientos farmacéuticos.			
Primera vez, multa pecuniaria de	----	----	300
Segunda vez, multa pecuniaria de	----	----	800
x) Falta de letrero de Razón Social en lugar visible, para establecimientos farmacéuticos, laboratorios industriales, importadoras, distribuidoras, sucursales o empresas dedicadas al rubro farmacéutico.			
Primera vez, multa pecuniaria de	500	500	500
Segunda vez, multa pecuniaria de	1000	1000	1000
y) Falta de Resolución Ministerial o Administrativa según el caso, de autorización de funcionamiento del establecimiento, laboratorio industrial, importadora, distribuidora, empresa o persona particular dedicada al rubro farmacéutico.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	3000	2000
Segunda vez, multa pecuniaria de	15000	10000	5000

z) Traslado, transferencia o cambio de razón social, sin la comunicación respectiva a la autoridad de salud correspondiente.			
Primera vez, multa pecuniaria de	3000	1500	1000
Segunda vez, multa pecuniaria de	5000	3000	1500
aa) La adquisición de medicamentos de empresas o personas naturales o jurídicas que no cuenten con la autorización emitida por la autoridad de salud para la comercialización de medicamentos.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	3000	1500
Segunda vez, multa pecuniaria de	10000	5000	3000
bb) Las multas por contravención a lo dispuesto en cualquiera de los artículos de la Ley No. 1737 y su Decreto Supremo Reglamentario y demás disposiciones legales vigentes serán sancionadas de acuerdo al siguiente arancel.			
Primera vez, multa pecuniaria de	5000	4000	3000
Segunda vez, multa pecuniaria de	10000	8000	6000

CAPITULO XI PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

11.1. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INSPECCIONES Y SANCIONES

- a) La Jefatura Departamental de Farmacias y Laboratorios de cada SEDES por si o mediante los inspectores que en cada caso ella misma disponga, en cumplimiento a lo establecido por el Art. 151 del Código de Salud, realizará inspecciones a los laboratorios industriales farmacéuticos, galénicos, empresas distribuidoras de medicamentos, empresas importadoras de medicamentos, establecimientos farmacéuticos públicos o privados, ferias, mercados, supermercados y vías públicas de cualquier ciudad o localidad de su departamento, sin aviso previo, en cualquier momento, en días hábiles y/o feriados y en horas hábiles y/o extraordinarias inclusive dos o más veces por día, para verificar si se cumplen o no las disposiciones legales vigentes en materia de salud.
- b) En las inspecciones, si la autoridad que realiza la inspección verifica la existencia de medicamentos o de componentes para su fabricación, internados en forma ilegal al país o sin registro sanitario o sin control de calidad o con fecha de vigencia expirada, en aplicación del Art. 142 del D.S. No. 25235 y del inciso B de los puntos 1 y 2 de la las Sanciones, procederá a su inmediato decomiso, como medida administrativa precautoria y preventiva, para evitar su comercialización y proteger la salud de la población. Los productos decomisados serán colocados en cajas precintadas y lacradas.

Por otra parte, la autoridad de salud que realiza la inspección, asentará en un acta,

todo lo que hubiese constatado y acontecido en el acto de inspección, firmando dicha acta conjuntamente con el representante legal o responsable de la empresa o establecimiento inspeccionado o con un testigo de actuación si dicho representante no estuviera presente o se negara a hacerlo. El acta, así firmada, tendrá la calidad de prueba preconstituida.

- c) Concluida la inspección, la autoridad que hubiese realizado la inspección, dejará copia del acta al representante o responsable de la empresa, establecimiento o negocio inspeccionado. Asimismo, si hubiese constatado la comisión de cualquier infracción, le entregará o dejará un “Aviso de Conocimiento de Infracción” (ACI), señalando la o las infracciones cometidas y citándolo a audiencia para ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o ante la Jefatura Departamental de Farmacias y Laboratorios del SEDES correspondiente para un día y hora determinados.
- d) La autoridad que hubiese realizado la inspección, en el término máximo de tres días hábiles siguientes a la inspección, elevará su Informe al Jefe de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o al Jefe Departamental de Farmacias y Laboratorios del SEDES, acompañando el acta y en su caso copia del Aviso de Conocimiento de Infracción y los productos decomisados, para que si hubiese existido infracción se proceda al procesamiento de la empresa, establecimiento o negocio sometido a proceso administrativo.
- e) Si el procesado citado no se presenta el día y hora señalados en el ACI, se lo declarará rebelde y contumaz mediante Resolución Administrativa, salvo que presentare justificativos válidos dentro de los tres días siguientes y solicitare un nuevo día y hora de audiencia. Estos nuevos tres días serán perentorios. La Resolución que declare la rebeldía y contumacia del procesado será apelable únicamente en el efecto devolutivo en el término perentorio de tres días.
- f) Si el procesado se presentare en la audiencia, sea en su primer señalamiento o en el segundo, el Jefe escuchará su defensa y le concederá el término de tres días perentorios para su descargo, señalando audiencia para la apertura de las cajas precintadas y lacradas y la constatación de los productos decomisados. En la audiencia, podrá ordenar si creyere necesario, el análisis de los mismos por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) y/o los informes técnicos que juzgue conveniente por las reparticiones de su dependencia.
- g) Transcurridos los tres días del término de prueba o declarado rebelde y contumaz al procesado, según sea el caso, el Jefe compulsando las pruebas aportadas por el procesado y considerando los análisis e informes que existieren, dictará Resolución Administrativa declarando verificada la infracción e imponiendo la sanción que corresponda de acuerdo a lo establecido en la presente norma o declarará improcedente o infundado el Aviso de Conocimiento de Infracción. La Resolución Administrativa deberá ser dictada en el plazo máximo de quince días.
- h) Notificado el procesado con la Resolución Administrativa, tendrá el término perentorio de tres días para cumplir con la sanción o en su caso apelar en el efecto suspensivo. La apelación deberá ser presentada ante el mismo Jefe que dictó la Resolución Administrativa con los fundamentos que la respalden y expresando los agravios sufridos, la apelación tendrá efecto suspensivo.
- i) Elevado el expediente en apelación, corresponderá al Ministro de Salud y Deportes, sin

necesidad de ningún otro trámite, dictar Resolución Ministerial en segunda instancia confirmando, modificando o revocando la Resolución Administrativa apelada. La Resolución Ministerial será dictada en el término máximo de treinta días y causará estado. No habrá recuso de casación y/o de nulidad contra la Resolución Ministerial.

j) Si el procesado fuera sancionado, la sanción a aplicarse deberá ejecutarse por el Jefe en el término de tres días. Tratándose de decomiso de productos, se procederá a su incineración o destrucción a expensas del procesado, en presencia de un Notario de FÉ Pública, reservando únicamente dos muestras por producto en los casos de contrabando o de adulteración de los medicamentos para su denuncia y remisión al Ministerio Público junto con todos los antecedentes del procedimiento por infracciones y sanciones.

k) Este procedimiento se aplicará a partir de la fecha de aprobación de la presente norma.

11.2. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA REMISIÓN A POLICÍA TÉCNICA JUDICIAL

Procedimientos a seguir en casos de delitos contra la salud, contemplados en el Código Penal:

Los funcionarios de la Policía Técnica Judicial, a fin de coadyuvar en la lucha contra la fabricación y comercialización de medicamentos falsos o adulterados deberán cumplir las siguientes tareas:

Al asumir conocimiento mediante denuncia verbal o escrita, de la comisión de delitos que atentan a la salud pública, en coordinación con las autoridades del Ministerio de Salud y Deportes interpondrán la denuncia formal ante el Representante del Ministerio Público, adscrito a la Policía Técnica Judicial, para que, previo requerimiento de elaboración de diligencias en la Policía Técnica Judicial, se proceda a la exhaustiva investigación de los ilícitos denunciados.

Luego de proceder a la apertura del caso, elevarán inmediatamente el informe pormenorizado ante el Sr. Fiscal Adscrito, especificando circunstancias, sujetos involucrados, lugares, recintos, domicilios, fármacos comercializados, etc., a fin de que con toda esta información el Sr. Representante del Ministerio Público, requiera que el Sr. Juez de Garantías de Turno en lo Penal, libre los respectivos mandamientos de requisa y allanamiento, con las facultades establecidas en el Art. 226 del N.C.P.P.

En coordinación con la Autoridades del Ministerio de Salud y Deportes y los asignados a la investigación deberán planificar y ejecutar los operativos de incautación de medicamentos tipificados y detención de sujetos inmersos en esta actividad ilegal, debiendo tomar en cuenta que estos operativos, deben ejecutarse en base a los mandamientos emitidos por la Autoridad jurisdiccional competente y según prevé la Ley con la presencia e intervención obligatoria del Sr. Fiscal Adscrito, quién debe dar el viso de legalidad a todas las actuaciones realizadas durante el operativo.

Durante los operativos, los funcionarios policiales, bajo la dirección del Ministerio Público y en base a los respectivos mandamientos, deberán proceder a la detención de las personas involucradas en la fabricación, tenencia y comercialización de fármacos presuntamente falsos. De igual manera proceder al decomiso e incautación de los medicamentos supuestamente falsificados, previa elaboración de las respectivas actas e inventarios.

Enviar en el día, las muestras de los medicamentos incautados a los laboratorios tanto del Ministerio de Salud y Deportes como de la Policía Técnica Judicial dependiente de la Policía Nacional con la finalidad de determinar la autenticidad o falsedad de los fármacos.

Recepcionar las declaraciones informativas policiales de las personas detenidas y remitirlas, previo Requerimiento Fiscal ante el Juez de Garantías, a fin de que dicha Autoridad determine su situación jurídica.

Recibir declaraciones informativas policiales a funcionarios y empleados públicos o particulares, entre ellos: médicos, farmacéuticos, enfermeras y demás personas que ejerzan en la rama de las ciencias médicas, que hayan tenido conocimiento de los hechos investigados o estén involucrados en estas actividades ilícitas, aplicando sus conocimientos en el ejercicio de su profesión u oficio. En estos casos estas personas, deberán también ser remitidas previo Requerimiento Fiscal, a conocimiento del Sr. Juez de Garantías.

De comprobarse la falsedad o adulteración de los fármacos, en base a los respectivos informes de laboratorio, a la brevedad posible se debe concluir las Diligencias de Policía Judicial, remitiendo a los sujetos activos a conocimiento de la Autoridad llamada por Ley para su juzgamiento, adjuntando a las Diligencias los elementos probatorios y de convicción, a fin de demostrar de manera fehaciente los hechos investigados.

11.3. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA REMISIÓN A ADUANA

El procedimiento administrativo para la remisión de casos de delitos de contrabando se basará específicamente por lo señalado en la ley de aduanas y su reglamentación vigente.

=====