ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

REGLAMENTO A LA LEY DEL MEDICAMENTO D.S. 25235



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

REGLAMENTO A LA LEY DEL MEDICAMENTO
DECRETO SUPREMO No. 25235
30 DE NOVIEMBRE DE 1998

HUGO BANZER SUAREZ
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario reglamentar la Ley No. 1737 del 17 de Diciembre de 1996 en cumplimiento a lo establecido en su art. 64.

EN CONSEJO DE MINISTROS

DECRETA:

C A P I T U L O I
POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO

Artículo 1.- En el marco de lo establecido en concordancia con el Artículo 1: inciso d) de la Ley del Medicamento, a fin de lograr el desarrollo de la Política Nacional del Medicamento se establece el **Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL)** cuya finalidad, además de preservar el uso racional de los medicamentos, es la de atender las necesidades de la población de menores ingresos, a través del suministro oportuno de medicamentos esenciales, de buena calidad, de eficacia reconocida y de precios accesibles, dando prioridad a la Industria Farmacéutica Nacional.

Debiendo los medicamentos de la Industria Nacional ser considerados prioritariamente en las licitaciones del sector público, tal como establece la resolución suprema de Normas Básicas No. 216145 en su capítulo 8 artículo No. 57.

Artículo 2.- El PNMEBOL se aplicará obligatoriamente en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Salud y Previsión Social supervisa y coordina dicho Programa, con responsabilidades en el área normativa y técnica.

Artículo 3.- A fin de cumplir los objetivos de la Política de Medicamentos, ésta deberá contemplar sólidamente una política farmacéutica en el marco de un servicio en beneficio de la población.

C A P I T U L O II
ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 4.- El presente Reglamento rige en todo el territorio nacional, en instancias públicas y privadas, sean éstas descentralizadas, civiles, militares, organizaciones no gubernamentales e internacionales e instituciones de carácter social, que desarrollen actividades dentro del ámbito de la Ley del Medicamento.

Artículo 5.- Para el cumplimiento a lo establecido por la Ley del Medicamento, el presente Decreto Supremo y sus resoluciones complementarias, se aprueba el glosario de términos y definiciones pertinentes, que permite la interpretación de lo estipulado en el presente decreto. Adoptándose para aspectos no contemplados en el mismo, el Glosario de Términos Especializados para la evaluación de medicamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Artículo 6.- El Ministerio de Salud y Previsión Social a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios tiene a su cargo el control normativo y supervisión de todos los establecimientos estatales, descentralizados o privados que guardan específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos.

C A P I T U L O III
REGISTRO DE EMPRESAS

Artículo 7.- El registro Nacional de empresas tiene por objeto la verificación del cumplimiento de todos los requisitos establecidos por el presente reglamento.

Artículo 8.- Para la obtención del Registro Nacional de Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Galénicos, empresas, distribuidoras o firmas importadoras de medicamentos, reconocidas se deberán presentar los siguientes requisitos:

a) Formulario de Registro de Laboratorios e Importadoras y Distribuidoras (M.S.P.S.- UNIMED-003).
b) Copia legalizada por la entidad emisora del Registro Unico de Contribuyentes (RUC).
c) Copia legalizada por la entidad emisora del Padrón Municipal.
d) Copia legalizada por la entidad emisora del Registro de Entidades Comerciales y Sociedades por Acciones (RECSA).
e) Contrato de trabajo de la empresa con el Regente Farmacéutico, acompañando copia legalizada del Título en Provisión Nacional, matrícula profesional y carnet de colegiado y certificado de compatibilidad horaria.
f) Pago por derecho de inscripción y servicio de inspecciones, con cheque visado a nombre del Ministerio de Salud y Previsión Social, de acuerdo a arancel vigente.
g) Planos de construcción del local, debidamente aprobados por la Alcaldía Municipal que deben estar en conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura.
h) Para el caso de laboratorios industriales farmacéuticos además de estos requisitos se deberá contar con todos los requisitos establecidos en el capítulo de industria farmacéutica del presente decreto.

Artículo 9.- Todo cierre parcial o total de establecimientos farmacéuticos, laboratorios industriales, importadores o distribuidoras, deberá ser comunicado al Ministerio de Salud y Previsión Social con cinco días de anticipación.

C A P I T U L O IV
REGISTRO SANITARIO

Artículo 10.- Se entiende por Registro Sanitario, el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización.

Artículo 11.- Todo producto para ser fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con Registro Sanitario otorgado indelegablemente, por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 12.- El trámite para obtención de Registro Sanitario de todo medicamento reconocido por ley, se iniciará con la presentación en idioma español de la forma farmacéutica, concentración de principio activo, laboratorio y origen, para cada producto:

a) Formulario de solicitud para registro y control de calidad de medicamentos, firmado por el titular de la empresa y el regente farmacéutico acreditado.
b) Fotocopia de la Resolución Ministerial de Registro Nacional de la empresa y certificación extendida por la Unidad de Medicamentos y Laboratorios que avale la reinscripción anual e inspección de rigor.
c) Fotocopia del registro sanitario para los casos de reinscripción, cambio de nombre, cambio de origen, cambio de laboratorio productor, cambio de presentación.
d) Fórmula cuali-cuantitativa del medicamento reconocido por ley, del o los principios activos, excipientes, aditivos, preservadores, colorantes, edulcorantes, componentes u otros.
e) Monografía farmacológica del medicamento reconocido por ley.
f) Certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio fabricante, de acuerdo a farmacopeas reconocidas o normas específicas. Se deberá adjuntar una declaración jurada por representante legal para certificar la veracidad del resultado del certificado de control de calidad.
g) Fórmula estructural y molecular de los principios activos y propiedades físicas de estos.
h) Metodología analítica, principalmente del producto terminado y de principios activos, excipientes, colorantes y conservadores.
i) Patrón(es) de referencia de los principios activos, para moléculas nuevas.
j) Estudios y descripción de los métodos usados para controlar la estabilidad, biodisponibilidad y otras propiedades del producto, particularmente para productos nuevos.
k) Etiquetas, rótulos, prospectos y envases originales, pudiendo presentarse proyectos de éstos para inscripción, sólo para el caso de productos de fabricación nacional.
l) Una muestra, tal como llegan al consumidor. La muestra debe incluir opcionalmente la fecha de elaboración y necesariamente la fecha de expiración del producto así como el número de lote o código de elaboración. Dicho número de lote o código de elaboración debe señalarse en el certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor. Para el control de calidad post-mercadeo será el Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología el que tomará la cantidad de muestras adecuadas el proceso.

Artículo 13.- Para el proceso de inscripción, a excepción de los medicamentos declarados esenciales (respetando sus principios activos y formas farmacéuticas), deberá presentarse el

formulario de solicitud de calificación, acompañado de la monografía farmacológica, debiendo únicamente para el caso de moléculas nuevas, contar dicho trámite con el aval de la Comisión Farmacológica Nacional.

Artículo 14.- Para el caso de productos importados se incluirá el certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y legalizado por el Consulado de Bolivia, de acuerdo al modelo de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para Certificación de productos farmacéuticos sujetos a comercio internacional.

Artículo 15.- La Unidad de Medicamentos y Laboratorios, remitirá la documentación correspondiente para posterior Control de Calidad, procediendo con la emisión del Registro Sanitario, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.

Artículo 16.- Por concepto de servicio para registro sanitario y control de calidad, el interesado adjuntará cheques visados a la orden del Ministerio de Salud y Previsión Social y del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, de acuerdo a arancel aprobado por la Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 17.- En caso de que la Unidad de Medicamentos y Laboratorios no apruebe el producto, notificará al interesado, quien tendrá el derecho a interponer un recurso de reconsideración en los siguientes quince (15) días hábiles. Esta notificación señalará los motivos de la no aprobación.

Artículo 18.- El Ministerio de Salud y Previsión Social, deberá rechazar tanto la inscripción como reinscripción de un producto farmacéutico, si el producto no cumple con normas farmacológicas y especificaciones técnicas de farmacopeas reconocidas.

Artículo 19.- El Registro Sanitario, será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante el Ministerio de Salud y Previsión Social. Siendo el Registro Sanitario propiedad del Laboratorio productor, no se constituye en documento privativo de la empresa que lo tramitó, pudiendo ser utilizado únicamente por los representantes legales acreditados.

Artículo 20.- Todo medicamento reconocido por ley para su comercialización deberá llevar obligatoriamente el No. de Registro Sanitario.

Artículo 21.- Los procedimientos administrativos para la obtención del Registro Sanitario, serán establecidos por el Ministerio de Salud y Previsión Social, en un Manual específico, dando prioridad de atención a las solicitudes de la Industria Nacional.

Artículo 22.- El Registro Sanitario de Medicamentos Esenciales que figuren en la Lista de Medicamentos Esenciales vigentes en Bolivia o Formulario Terapéutico Nacional, serán considerados prioritarios en su tramitación.

Artículo 23.- El Laboratorio oficial de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología del Ministerio de Salud y Previsión Social, una vez recibida la documentación correspondiente, realizará el respectivo análisis y control de calidad del producto. En caso de existir diferencias técnicas o de calidad, se procederá con la suspensión del Registro Sanitario así como con otras sanciones establecidas por Ley.

Artículo 24.- La reinscripción de medicamentos seguirá el mismo procedimiento de la inscripción, debiendo para este caso el medicamento contar con el correspondiente

certificado de control de calidad emitido por el Laboratorio oficial de Control de Calidad y Toxicología del Ministerio de Salud y Previsión Social. Se exceptúan de este requisito, los dispositivos médicos y misceláneos de farmacia.

Artículo 25.- Todo cambio de nombre, modificación de fórmula, forma farmacéutica, origen, así como de fabricante, obliga a un nuevo trámite de Registro Sanitario.

Artículo 26.- Está prohibida la importación sin Registro Sanitario, de todo producto farmacéutico para fines comerciales, pudiendo únicamente importarse previa autorización del Ministerio de Salud y Previsión Social, muestras para el trámite del Registro Sanitario.

Artículo 27.- El Ministerio de Salud y Previsión Social, determinará la modalidad de expendio al otorgar el correspondiente Registro Sanitario, pudiendo ésta, ser:

a) Expendio bajo receta valorada
b) Expendio bajo receta archivada
c) Expendio bajo receta médica
d) Expendio libre o venta libre (OTC)

C A P I T U L O V
CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 28.- Para fines exclusivamente de Registro Sanitario se constituye en laboratorio oficial, el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología del Ministerio de Salud y Previsión Social, exceptuando el control de calidad de Reactivos y substancias de diagnóstico, para cuyo caso se constituyen en entidades oficiales los Laboratorios de referencia del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud, correspondientes.

Artículo 29.- A objeto de garantizar la calidad de los medicamentos, se declaran adecuadas para Bolivia las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS y la correspondiente Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales se aplicarán con preferencia sobre las Normas ISO 9000. El Ministerio de Salud y Previsión Social, establecerá los tiempos para su correcta aplicación tanto por la industria farmacéutica como por firmas importadoras y distribuidoras.

Artículo 30.- Con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas anteriormente señaladas, el Ministerio de Salud y Previsión Social establecerá el Sistema Nacional de Vigilancia y Control, de aplicación en establecimientos farmacéuticos, laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras y otros.

Artículo 31.- La calidad de los medicamentos se certificará de acuerdo a normas internacionales establecidas por farmacopeas reconocidas por Ley, tanto para controles cualitativos y cuantitativos, como para esterilidad, estabilidad, biodisponibilidad, etc., debiendo para ello acreditarse el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, tanto para productos nacionales como para importados.

Artículo 32.- La responsabilidad de la calidad de los medicamentos o especialidades farmacéuticas, corresponde a los propietarios de los laboratorios industriales farmacéuticos nacionales o extranjeros y a los titulares de las firmas importadoras en lo que fuere pertinente.

Artículo 33.- Todo medicamento deberá someterse a control de calidad, dos veces como mínimo, por muestreo aleatorio - durante la vigencia del registro sanitario - en cualquier punto o etapa de producción o comercialización y tomado en cualquier establecimiento del país, público o privado.

Las muestras requeridas serán reintegradas al establecimiento por el fabricante o importador, previa presentación del formulario de muestreo sellado y firmado por personal del Ministerio de Salud y Previsión Social, con la correspondiente acreditación.

Artículo 34.- Todo medicamento o especialidad farmacéutica, deberá tener un envase y rotulación que garantice la conservación, integridad e inalterabilidad del producto, de acuerdo a especificaciones internacionalmente aceptadas.

Artículo 35.- A objeto de garantizar la calidad de los medicamentos, para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en alguna farmacopea donde no se cuenta con pruebas de disolución, se exigirá las correspondientes pruebas de la Farmacopea de la USP.

C A P I T U L O VI
INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Artículo 36.- La instalación y funcionamiento de Laboratorios Industriales Farmacéuticos en el territorio nacional, estará sujeta a autorización del Ministerio de Salud y Previsión Social mediante Resolución Ministerial expresa, luego de cumplidos los requisitos señalados para este fin.

Artículo 37.- Para la autorización de funcionamiento de un laboratorio industrial, cualquiera sea el tipo deberá contar, además de lo señalado en el artículo 8, del presente reglamento, con los siguientes requisitos:

a) Testimonio de la escritura pública de constitución del Laboratorio Industrial Farmacéutico.
b) Contratos de trabajo con el personal, a saber, director técnico, responsable de control de calidad y regente farmacéutico acompañando el Título en Provisión Nacional de Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, Matrícula Profesional y Carnet de Colegiado y Certificado de compatibilidad horaria.
c) Acta de inspección ocular con el objeto de verificar las instalaciones, equipamiento e implementación de la planta industrial, por autoridad especializada de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios del Ministerio de Salud y Previsión Social.
d) Declaración de Impacto Ambiental otorgada por el Viceministro del Medio Ambiente.

Artículo 38.- Todo laboratorio farmacéutico, será inspeccionado por el Ministerio de Salud y Previsión Social, de acuerdo a la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta inspección constituye requisito imprescindible para la reinscripción anual.

Artículo 39.- Para la manipulación de medicamentos reconocidos por ley sin envase primario, a granel, así como su fraccionamiento y envasado, el establecimiento deberá contar con autorización expresa mediante Resolución Ministerial, la misma que será otorgada previo cumplimiento de lo establecido para laboratorios industriales farmacéuticos. El fraccionador que no cuente con todos los requisitos que se exigen a los laboratorios industriales farmacéuticos, podrá recurrir a los laboratorios legalmente establecidos en el país y que cumplan las normas vigentes. El Registro Sanitario para estos productos será otorgado como registro de producto importado.

Artículo 40.- Todo laboratorio industrial deberá funcionar bajo responsabilidad profesional de un Regente Bioquímico Farmacéutico, químico Farmacéutico o Farmacéutico, un Director Técnico y un responsable de control de calidad que deberá ser un profesional Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, que solo podrán ser reemplazados por otros profesionales de las especialidades mencionadas.

Artículo 41.- Todo lote de medicamento reconocido por ley, de producción nacional, deberá contar con su respectivo certificado de control de calidad otorgado por el fabricante.

C A P I T U L O VII
IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 42.- Para la importación de medicamentos, las firmas importadoras, deberán hacer constar ante el Ministerio de Salud y Previsión Social la representación legal otorgada por los Laboratorios Fabricantes de los países de origen, mediante documento original legalizado conforme a ley. Dicho documento deberá contemplar el período de validez de la representación asignada.

Artículo 43.- Los medicamentos reconocidos por ley a importarse, deberán proceder del país de origen que figura en el registro sanitario, quedando prohibida la importación de subsidiarias, en estos casos deberá procederse a un nuevo registro sanitario por cambio de origen.

Artículo 44.- Los agentes regionales de los laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras en el territorio nacional, que tomen la denominación de distribuidores, comisionistas, representantes, etc., cuya razón social sea diferente a la empresa matriz, deberán contar con autorización de funcionamiento del Ministerio de Salud y Previsión Social de acuerdo al artículo 7 del presente reglamento.

Artículo 45.- Para la autorización de funcionamiento de una empresa Importadora, Distribuidora o Droguería deberá presentar los requisitos señalados en el Art. 8 del presente reglamento.

Artículo 46.- Los despachos aduaneros de medicamentos reconocidos por ley (art. 4 Ley 1737) o materia prima para su fabricación, sólo podrán ser efectuados acompañando a la documentación exigida, para tal efecto, el certificado emitido por el Ministerio de Salud y Previsión Social:

a) Número del Registro Sanitario del producto a importar o justificación de la necesidad de importación para el caso de materia prima.

b) Fotocopia del Certificado de Control de Calidad del fabricante de cada lote a ser importado, acorde al modelo presentado para Registro Sanitario.
c) Copia de la representación legal (autorización otorgada del fabricante al importador para la comercialización del señalado producto) vigente a la fecha.
d) Fotocopia de la factura de origen, que incluya número de lote y fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento no constituye requisito para excipientes, colorantes y aditivos.

Artículo 47.- La Aduana Nacional no podrá despachar materia prima o medicamentos reconocidos por ley, sin la correspondiente certificación emitida por el Ministerio de Salud y Previsión Social, que acredite el Registro Sanitario, debiendo para fines de control, publicarse en forma oficial y anual los Registros Sanitarios otorgados.

Artículo 48.- Para efectos de despacho aduanero la única certificación que será tomada en cuenta, es la emitida por la Unidad de Medicamentos y Laboratorios dependiente del Ministerio de Salud y Previsión Social, todas las Unidades Departamentales de Salud quedan prohibidas de emitir despachos aduaneros locales, la infracción a esta disposición será sancionada de acuerdo a normas vigentes.

C A P I T U L O VIII
DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 49.- Todo medicamento para ser aceptado como donación, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Tener certificado de producto sujeto de comercio internacional de acuerdo al modelo de la OMS.
b) Ser reconocido en el país como medicamento esencial o ser requerido por el Ministerio de Salud y Previsión Social.
c) Contar con certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor.
d) Presentarse en envase original con cierre de garantía y seguridad y fecha de expiración.
e) Los medicamentos donados, deberán tener nombres genéricos o Denominaciones Comunes Internacionales (D.C.I.), al margen del nombre comercial, que es optativo.
f) Los envíos de donación se limitarán a las cantidades autorizadas.

Artículo 50.- El Ministerio de Salud y Previsión Social a través de sus organismos técnicos, establecerá las necesidades de medicamentos de donación, las mismas que serán puestas a conocimiento de los Ministerios de Relaciones Exteriores y Culto, Desarrollo Económico, organismos o países donantes.

Artículo 51.- Todo acto de donación de medicamentos deberá ser autorizado por el Ministerio de Salud y Previsión Social, para su correspondiente desaduanización.

Artículo 52.- 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.

Artículo 53.- Anualmente y a requerimiento expreso, la Unidad de Medicamentos y Laboratorios del Ministerio de Salud y Previsión Social, remitirá a los Ministerios de Desarrollo Económico, Relaciones Exteriores y Culto y Organismos Internacionales de

Salud, un informe cuali-cuantitativo sobre los medicamentos donados y las entidades receptoras de las donaciones.

C A P I T U L O IX
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 54.- Se llama Farmacia a todo establecimiento destinado a la preparación de recetas magistrales, dispensación y venta al público de medicamentos legalmente registrados en el Ministerio de Salud y Previsión Social, así como de productos a los que se les asigna propiedades profilácticas, desinfectantes, higiénicas y estéticas corporales, no contemplándose la venta de productos nocivos a la salud.

Artículo 55.- La autorización para funcionamiento de establecimientos farmacéuticos se basará en el cumplimiento de los siguientes requisitos tanto legales como técnicos:

a) Formulario de solicitud de apertura y registro de establecimientos farmacéuticos.
b) Contrato de trabajo de el o los Regentes Farmacéuticos, de acuerdo a horario de funcionamiento, acompañando copia legalizada del Título en Provisión Nacional de Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, certificado de compatibilidad horaria expedido por la Unidad Departamental de Salud respectiva, Carnet de Colegiado y Matrícula Profesional.
c) Fotocopia legalizada del Registro Unico de Contribuyentes (RUC).
d) Plano de las instalaciones del establecimiento farmacéutico con un espacio no menor de 40 o 45 metros cuadrados.
e) Instalación higiénico sanitaria y teléfono en zonas centrales, urbano - periféricas que cuenten con estos servicios.
f) Es obligatorio el uso de mandil blanco con su distintivo, siendo éste de uso exclusivo para los profesionales, debiendo el personal auxiliar adoptar color diferente.
g) Para la conservación de productos biológicos, vacunas, hemoderivados, etc. es indispensable contar con un refrigerador.

Artículo 56.- Quedan encargados de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, los Servicios Departamentales de Salud mediante Resolución Administrativa, sin restricción alguna de propiedad y deberán estar racionalmente distribuidos de acuerdo a necesidades de la población, respetando una distancia no menor de 40 mts entre una y otra.

Artículo 57.- Los trámites por traslado, transferencia, cambio de dirección, cambio de razón social o nombre, cierre temporal o definitivo, se hacen sin costo alguno, ante los Servicios Departamentales de Salud de las respectivas Prefecturas o ante la subprefectura cuando se trate de las provincias. Los Servicios Departamentales de Salud deben, para fines estadísticos, remitir mensualmente la relación de establecimientos autorizados, al Ministerio de Salud y Previsión Social. Bajo ningún concepto los Servicios Departamentales de Salud exigirán otros requisitos que los mencionados en el presente Decreto Reglamentario.

Artículo 58.- Las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios, dependientes de los Servicios Departamentales de Salud, realizarán inspecciones oculares en cualquier

momento, con el objeto de verificar exigencias técnicas vinculadas al adecuado funcionamiento del establecimiento y del servicio farmacéutico, las cuales serán establecidas por el Ministerio de Salud y Previsión Social en un manual específico.

Artículo 59.- Para fines de servicio, los Servicios Departamentales de Salud, establecerán el turno farmacéutico rotativo, continuo y obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos privados, en su jurisdicción territorial, pudiendo delegar dicha función a las subprefecturas en el caso de las provincias. El profesional farmacéutico que hubiera cumplido veinticinco (25) años de ejercicio profesional y los profesionales que demostraran incapacidad por motivos de salud demostrables y justificables, quedan exentos de esta obligación. Los Servicios Departamentales de Salud, podrán eximir de está obligación a los profesionales que demuestren incapacidad fundada en motivos de salud debidamente justificados.

Artículo 60.- Para el correcto desenvolvimiento de los establecimientos farmacéuticos estos normarán su funcionamiento de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacia establecidas por la OMS.

Artículo 61.- Se denominan boticas o botiquines los establecimientos farmacéuticos destinados al despacho y venta de medicamentos esenciales exclusivamente. Los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) quedan facultadas para autorizar, en localidades donde no existan profesionales farmacéuticos, la apertura y atención de boticas o botiquines a personas con práctica en el manejo de productos farmacéuticos, verificando las condiciones básicas del local y la seguridad higiénico sanitaria que deben reunir.

Artículo 62.- Se autorizarán Droguerías, las cuales podrán distribuir al por mayor medicamentos, que deben contar necesariamente con el respectivo registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 63.- Se autoriza la apertura de farmacias populares sin fines de lucro a fin de precautelar la accesibilidad a medicamentos por la población de escasos recursos y exclusivamente para el expendio de medicamentos esenciales debidamente registrados en el Ministerio de Salud y Previsión Social, las mismas que deberán ser regentadas por Bioquímico Farmacéuticos, Químico Farmacéuticos y Farmacéuticos. La propiedad puede ser de municipios, juntas vecinales, Organizaciones Territoriales de Base, Organizaciones No Gubernamentales que tengan convenios con el Ministerio de Salud y Previsión Social debidamente autorizadas por el Directorio Local de Salud (DILOS) respectivo.

Artículo 64.- Los hospitales y otros establecimientos de Salud, sean públicos o privados, podrán instalar farmacias hospitalarias o institucionales, previo cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto, a fin de prestar servicios sin propósitos comerciales o fines de lucro. Estas farmacias serán administradas por la misma institución hospitalaria y bajo la regencia de un profesional Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico.

Artículo 65.- Los establecimientos farmacéuticos estarán sujetos a inspecciones y auditorías técnicas periódicas, de parte del Ministerio de Salud y Previsión Social o los Servicios Departamentales de Salud, por delegación a las instancias regionales determinada en el Nuevo Modelo Sanitario. El Ministerio de Salud y Previsión Social 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 reglamento que norma su actividad.

Artículo 66.- Dentro del Sistema Público de Salud se establece la Farmacia Institucional con manejo integrado, debiendo en todo establecimiento farmacéutico dispensarse todos los medicamentos, dentro del marco del Sistema Nacional de Suministro. Los Servicios Departamentales de Salud, quedan encargadas de estimular el desarrollo de Farmacias Institucionales Integradas.

Artículo 67.- En concordancia con lo establecido por Ley No. 1737, art. 41, los Servicios Departamentales de Salud, quedan facultados para autorizar la dispensación de medicamentos esenciales a promotores o agentes de salud debidamente capacitados para su manejo, en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 68.- Todo cambio de regente en un establecimiento farmacéutico, debe ser comunicado a los Servicios Departamentales de Salud correspondientes, debiendo para ello acreditarse el profesional substituto.

Artículo 69.- Los Regentes farmacéuticos, dependiendo el caso, están obligados a:

a) Comprobar las condiciones de higiene, calidad y registro de los medicamentos reconocidos por Ley, productos químicos y preparaciones oficinales que utilizan bajo su dirección.
b) Preparar las fórmulas magistrales, si correspondiere.
c) Vigilar que en la Farmacia bajo su Regencia, se acepten únicamente recetas extendidas por profesionales autorizados.
d) Adoptar los recaudos necesarios de almacenamiento para la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas, preparaciones oficinales, cosméticos, misceláneos y sustancias químicas.
e) Mantener en el establecimiento bajo su Regencia, toda la documentación técnica y legal actualizada y relacionada con su actividad.
f) Prestar colaboración profesional cuando le sea requerida por las autoridades de salud, en casos de epidemias, desastres u otras emergencias.
g) Prestar asistencia de primeros auxilios en casos de reconocida urgencia y en tanto no concurra un facultativo, presentando informe detallado de su actuación a las autoridades de salud.
h) Vigilar el cumplimiento de las indicaciones que se imparten al personal auxiliar, practicantes o ayudantes, siendo los profesionales Bioquímicos Farmacéuticos, Químico Farmacéuticos o Farmacéuticos solidariamente responsables de la insuficiente o deficiente actividad ejecutada por aquellos y de los daños que resultaren para terceras personas.

Artículo 70.- Los establecimientos farmacéuticos en su horario de atención deberán contar con la atención permanente, personal y efectiva del profesional Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Artículo 71.- El Regente Farmacéutico o profesional Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico esta obligado a firmar, sellar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales, oficinales y galénicos siendo responsable de su correcta preparación.

Artículo 72.- El horario de atención al público en general será definido por los Servicios Departamentales de Salud de acuerdo a necesidad regional. Queda autorizado el funcionamiento de farmacias las 24 horas del día, en días laborables y feriados, debiendo contar obligatoriamente con la presencia del profesional Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico para cada horario de acuerdo a ley.

Artículo 73.- Todos los establecimientos farmacéuticos, deberán colocar un cartel en lugar visible donde se indique el nombre de las Farmacias de turno de la zona.

Artículo 74.- El turno farmacéutico es obligatorio y durará veinticuatro horas, de 8:00 am hasta las 8:00 am del día siguiente. Durante este período las Farmacias de turno deberán contar con todos los medicamentos necesarios e indispensablemente con los establecidos en la lista del turno Farmacéutico, no pudiendo suspender la atención al público bajo ningún concepto.

Artículo 75.- El expendio de cualquier medicamento expirado, sin registro sanitario, etiquetado como "muestra médica" o adquirido de proveedor no acreditado en el Ministerio de Salud y Previsión Social, dará lugar a las sanciones previstas en el Capítulo XX artículo 141 del presente Reglamento.

Artículo 76.- Para conocimiento del público, en toda farmacia deberá colocarse en forma visible:

a) Resolución que autoriza su funcionamiento.
b) Horario de atención del establecimiento al público.
c) Letrero que indique el rol de farmacias de turno del día, especificando sus direcciones y teléfonos.
d) Original y fotocopia del Título en Provisión Nacional de los profesionales responsables del establecimiento.

C A P I T U L O X
ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO PARA ENTIDADES ESTATALES

Artículo 77.- A fin de garantizar la calidad de la adquisición de medicamentos en entidades estatales del Sistema Nacional de Salud, además de lo establecido por la Resolución Suprema 216145 de 3 de agosto de 1995 "Normas Básicas para la Administración de Bienes y Servicios", constituyen requisito imprescindible para toda adquisición de medicamentos, los siguientes documentos.

a) Registro vigente de la empresa en el Ministerio de Salud y Previsión Social.
b) Fotocopia legalizada por la Unidad de Medicamentos y Laboratorios del Registro Sanitario del medicamento.
c) Certificado de control de calidad otorgado por el fabricante.
d) El producto debe estar incorporado en el Formulario Terapéutico Nacional.
e) Cuando se trate de productos importados deberá adjuntarse la póliza de importación.

Artículo 78.- El Ministerio de Salud y Previsión Social establecerá las normas para el Sistema Nacional de Suministro, precautelando la integridad del servicio farmacéutico, sobre la base de lo establecido por Ley y el presente Reglamento.

Artículo 79.- Se establece la Central de Abastecimiento y Suministros CEASS, como entidad descentralizada del Ministerio de Salud y Previsión Social, responsable de la adquisición, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos esenciales del Sistema Público de Salud.

C A P I T U L O XI
DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Artículo 80.- El expendio de recetas magistrales y de medicamentos se sujetarán a las siguientes modalidades:

l.- Expendio bajo receta valorada
2.- Expendio bajo receta archivada
3.- Expendio bajo receta médica
4.- Expendio libre o venta libre (OTC)

Considerándose:

a) Medicamentos de "Expendio bajo receta Valorada" todos aquellos que contengan Estupefacientes y deben ser prescritos de acuerdo a disposiciones legales, en formularios oficiales VALORADOS conforme a modelo aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social.
b) Medicamentos de "Expendio bajo receta Archivada" todos aquellos denominados "Psicotrópicos" y debiendo ser prescritos en el recetario aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social de acuerdo a disposiciones vigentes.
c) Medicamentos de "Expendio bajo Receta Médica" aquellos que no pueden ser despachados al público sin previa presentación de la prescripción profesional.
d) Producto farmacéutico de "Expendio Libre" o de "Venta Libre" (OTC) aquellos que el Ministerio de Salud y Previsión Social autorice expresamente, previa recomendación de la Comisión Farmacológica Nacional. No requieren de receta médica.

Artículo 81.- Todos los establecimientos farmacéuticos sean estos públicos o privados deberán expender o dispensar medicamentos solo o exclusivamente con receta médica, bajo las modalidades previstas en el anterior artículo, salvo los productos clasificados de venta libre (OTC), cosméticos y misceláneos.

Artículo 82.- Cuando el Ministerio de Salud y Previsión Social intervenga un producto o suspenda su venta, los laboratorios industriales, las firmas importadoras y los establecimientos farmacéuticos están obligados a retirarlo de la circulación, procediendo a la devolución de saldos al importador o Laboratorio Farmacéutico Nacional, debiendo éstos restituir el valor de dichos productos. Los establecimientos farmacéuticos deberán remitir a las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios, fotocopia de la documentación que respalde la devolución correspondiente.

Artículo 83.- La prescripción de medicamentos en el Sistema Público de Salud deberá obligatoriamente basarse en las normas terapéuticas, protocolos de tratamiento y Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 84.- Las recetas médicas que contengan medicamentos con estupefacientes o psicotrópicos quedarán retenidas en la farmacia para fines de control y descargo.

Artículo 85.- Las farmacias deberán tener los siguientes libros debidamente autorizados por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios:

- Libro recetario, en el que se anotarán las recetas magistrales preparadas.
- Libro de Control de Estupefacientes, donde deberán anotarse la recetas valoradas.
- Libro de Psicotrópicos, donde se anotarán las recetas archivadas.
- Libro para descargo de tóxicos y venenos.

Artículo 86.- Los libros serán foliados y sellados por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, y no deberán presentar alteraciones en el orden de los asientos, raspaduras, ni enmiendas.

Artículo 87.- Los libros de referencia deberán ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades de salud competentes cuantas veces lo requieran.

C A P I T U L O XII
RECETA

Artículo 88.- Se considera receta médica, a toda prescripción emitida por un profesional en medicina, odontología y medicina veterinaria, con fines terapéuticos, debiendo contener las siguientes características:

a) Escrita en castellano y con texto legible, conteniendo el nombre, firma, matrícula y dirección del profesional.
b) Deberá precisar el nombre completo y la edad del paciente.
c) Especificará el nombre genérico del medicamento prescrito, opcionalmente, el nombre comercial, la fórmula farmacéutica, concentración del principio activo y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones, para llevarlo adelante.
Así mismo, en caso necesario deberá indicar las precauciones particulares a respetar por el paciente. En caso de medicamentos psicotrópicos, el profesional deberá tomar en cuenta que la receta quedará retenida en el establecimiento farmacéutico.

Artículo 89.- El profesional farmacéutico deberá dispensar los medicamentos de acuerdo a prescripción del facultativo.

Cuando presuma que en la receta existe error, no la despachará sin antes solicitar al Médico, Odontólogo o Médico Veterinario, la aclaración pertinente.

Artículo 90.- En la preparación de recetas magistrales los Regentes Farmacéuticos dejarán establecidos métodos y procedimientos de preparación siendo responsables de la estabilidad y actividad de los mismos.

Artículo 91.- Se considera RECETA VALORADA aquella que es de uso exclusivo para la prescripción de estupefacientes, debiendo cumplir las características enunciadas en el art. 87 del presente reglamento.

Se considera RECETA ARCHIVADA aquella receta médica que debe consignar la prescripción específica de Psicotrópicos cumpliendo las características enunciadas en el art. 87, así mismo se deberá consignar los siguientes datos del paciente: Carnet de Identidad, Domicilio y Teléfono.

Artículo 92.- El profesional farmacéutico puede informar y ofrecer al usuario el mismo medicamento genérico prescrito, sobre la base de disponibilidad y mejor precio. Ante posibles modificaciones de presentación farmacéutica, concentración de principio activo u otros similares, se requiere autorización expresa del profesional que extendió la receta.

Artículo 93.- Se autoriza el expendio de medicamentos aprobados expresamente como medicamentos de Venta libre (OTC) en farmacias, farmacias populares, institucionales, botiquines locales comerciales diversos legalmente establecidos.

C A P I T U L O XIII
INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 94.- El Ministerio de Salud y Previsión Social a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, establecerá los mecanismos para poner a disposición de la población boliviana información veraz y actualizada sobre medicamentos.

Artículo 95.- Con el objeto de brindar información sobre medicamentos tanto a profesionales de la salud como a la población en general, el Ministerio de Salud y Previsión Social queda encargado de establecer Centros de Información de Medicamentos, Tóxicos y Venenos con entidades de carácter científico, universidades instituciones de salud y organismos gremiales.

C A P I T U L O XIV
PUBLICACIONES, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 96.- La publicación, promoción y publicidad sobre medicamentos se regirá por las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos aprobadas por el Ministerio de Salud y Previsión Social a través de la R.S. No. 0139/94 del 1 de marzo de 1994.

C A P I T U L O XV
COMISIÓN FARMACOLÓGICA NACIONAL

Artículo 97.- La Comisión Farmacológica Nacional es un organismo asesor técnico-científico del Ministerio de Salud y Previsión Social, constituido con el fin de coadyuvar en la elaboración de normas farmacológicas y farmacoterapéuticas y en la consideración de productos nuevos para su Registro Sanitario. Asimismo, cumple las funciones de farmacovigilancia determinadas en el capitulo XVII del presente Decreto Supremo.

Artículo 98.- Funciona en dependencias de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, del Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 99.- La Comisión Farmacológica Nacional, estará conformada por un representante de cada una de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Salud y Previsión Social, como Presidente.
2. Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES).
3. Colegio Médico de Bolivia.
4. Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.
5. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la UMSA.
6. Facultad de Medicina de la UMSA.

Artículo 100.- Las instituciones mencionadas en el artículo precedente presentarán a consideración del Ministro de Salud y Previsión Social una terna, de la cual será elegido el representante titular y el alterno, ante la Comisión Farmacológica Nacional, quienes serán designados mediante Resolución Ministerial expresa por un lapso de tres años.

Artículo 101.- Para el desarrollo de actividades de la Comisión Farmacológica Nacional se homologa el Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional aprobado por Resolución Ministerial No. 0138/98 de fecha 14 de abril de 1998 a excepción de lo específicamente establecido en el presente decreto.

C A P I T U L O XVI
FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL

Artículo 102.- La selección de medicamentos para ser incluidos o excluidos del Formulario Terapéutico Nacional, se hará teniendo en consideración los siguientes criterios:

a) Eficacia y Seguridad comprobadas por estudios clínicos o epidemiológicos de fuentes reconocidas.

b) Necesidad del medicamento en relación a los índices de morbi-mortalidad predominantes en nuestro medio.

c) Evitar el número exagerado de formas farmacéuticas y concentraciones.

d) Mayor coeficiente beneficio-riesgo.

e) Los medicamentos nuevos o de reciente introducción al mercado farmacéutico nacional, deberán ser tomados en cuenta sólo si ofrecen mayor eficacia y seguridad sobre alternativas existentes.

f) No incluir medicamentos que presenten fórmulas combinadas a dosis fijas, excepto si existe documentación clínica veraz que justifique dicha asociación, que el costo resultare menor, y que las proporciones de sus componentes permitan una adecuada dosificación.

g) Evitar la duplicidad innecesaria de medicamentos, facilitando una variedad razonable de alternativas en cada grupo terapéutico.

Artículo 103.- Para efectuar el estudio y evaluación de un medicamento que se proponga introducir, suprimir, o analizar combinaciones de principios activos, con el fin de establecer fenómenos de sinergismo o antagonismo, se deberá contar con la documentación que contenga toda la información técnico-científica de respaldo.

Artículo 104.- Los medicamentos incluidos en la Lista de Esenciales se constituyen en medicamentos del Formulario Terapéutico Nacional. Así también, se consideran los señalados en la última lista de medicamentos esenciales de la OMS.

Artículo 105.- Las decisiones referidas a inclusión, exclusión o modificación de cualquier tipo en el Formulario Terapéutico Nacional, Listado de Medicamentos Esenciales o Normas Farmacológicas, deberán estar debidamente respaldadas y justificadas.

Artículo 106.- La revisión del Formulario Terapéutico Nacional deberá efectuarse cada dos años.

C A P I T U L O XVII
FARMACOVIGILANCIA

Artículo 107.- El Ministerio de Salud y Previsión Social programará las actividades que sean necesarias para vigilar el comportamiento de los medicamentos para obtener las siguientes finalidades concretas.

a) Determinar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.
b) Efectuar el seguimiento necesario, con el fin de obtener datos precisos sobre la relación entre las reacciones adversas observadas y los medicamentos presuntamente causantes de las mismas.
c) Evaluar y analizar la información recibida de la posible existencia de medicamentos causantes de reacciones adversas.
d) Elaborar normas y técnicas básicas necesarias para actuar con eficacia frente a los efectos adversos.

Artículo 108.- Las funciones, acciones y finalidades relativas a farmacovigilancia, serán cumplidas por la Comisión Farmacológica Nacional. El Ministerio de Salud y Previsión Social reglamentará las funciones nacionales y departamentales de farmacovigilancia.

Artículo 109.- El Ministerio de Salud y Previsión Social, facilitará el intercambio de información entre los servicios sanitarios nacionales e internacionales que tienen a su cargo la vigilancia sobre los medicamentos. Dicha información será difundida a todos los sectores involucrados.

Artículo 110.- El Ministerio de Salud y Previsión Social, facilitará un formulario oficial para la comunicación de las presuntas reacciones adversas que presenten los medicamentos. Toda comunicación será estrictamente confidencial y podrá provenir de médicos, científicos, industria farmacéutica, organismos internacionales, etc.

Artículo 111.- Son funciones de Farmacovigilancia:

a) Recoger, estudiar, analizar y evaluar toda información sobre los efectos adversos o tóxicos de los medicamentos después de su registro y comercialización.
b) Comunicar el resultado de análisis, estudios proponiendo medidas correctivas, a las autoridades del Ministerio de Salud y Previsión Social.
c) Recomendar a las autoridades del Ministerio de Salud y Previsión Social, acerca de las medidas a adoptar según la legislación vigente, para prevenir accidentes causados por la reacción adversa o tóxica de los medicamentos, así como proponer planes y programas destinados al mejor ejercicio de farmacovigilancia.

C A P I T U L O XVIII
PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Artículo 112.- La República de Bolivia se adhiere y ratifica los Convenios y protocolos Internacionales sobre Estupefacientes y Psicotrópicos:

- Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, concluida en Nueva York el 30 de Marzo de dicho año, aprobada y ratificada mediante Decreto Ley No 12906 de 13 de Septiembre de 1975.
- Convención sobre sustancias Psicotrópicas firmada en Viena el 21 de Febrero de 1971, aprobada y ratificada mediante Decreto Supremo No 14122 de 3 de Septiembre de 1976.
- Protocolo de Modificación de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes firmado en Ginebra el 25 de Marzo de 1972, ratificado mediante Decreto Ley No 12906 de 5 de Septiembre de 1975.
- Acuerdo Sudamericano sobre Estupefacientes y Psicotrópicos con dos protocolos adicionales, firmado en Buenos Aires el 27 de Abril de 1973 y ratificado mediante Decreto Supremo No. 15116 de 18 de Septiembre de 1977.

Artículo 113.- Se consideran Estupefacientes y Psicotrópicos:

a) Substancias, drogas y preparados farmacéuticos consignados en las listas anexas I, II, III y IV que forman parte de las listas aprobadas en la Convención Unica de Nueva York de 1961 sobre Estupefacientes y la Convención sobre Substancias Psicotrópicas de Viena de 1971.
b) Aquellas otras que conforme a estudios y dictámenes propios o recomendaciones de los organismos internacionales, sean incluidas por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

A tales fines la Unidad de Medicamentos y Laboratorios del Ministerio de Salud y Previsión Social, publicará periódicamente la nómina de Estupefacientes y Psicotrópicos sujetos a fiscalización y control así como eventuales modificaciones.

Artículo 114.- La materia prima y medicamentos que contengan en su formulación estupefacientes y psicotrópicos serán fiscalizados y controlados estrictamente de acuerdo a lo establecido por la Ley No. 1008 de Régimen de la Coca y Sustancias Controladas de 19 de julio de 1988, su reglamentación y el presente Decreto supremo.

Artículo 115.- La importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio de Estupefacientes y Psicotrópicos, quedan sujetos a normas vigentes en la materia.

Artículo 116.- Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los Estupefacientes contenidos en la lista IV de la Convención Unica de Nueva York sobre Estupefacientes del año 1961 y de Psicotrópicos contenidos en la lista I de la Convención de Viena de 1971, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, que deberá ser autorizada y controlada por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 117.- Cualquiera sea la finalidad, para la importación de materia prima y medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, se deberá obtener, para cada caso, Licencia Previa de Importación, con validez de ciento ochenta días (180) a partir de la fecha de emisión, otorgada mediante Resolución Ministerial, en él termino de 15 días de presentado el formulario de solicitud acompañado de la documentación requerida para el efecto con firma del regente farmacéutico. Dicha resolución será extendida en cinco ejemplares.

a) Original para archivo del Ministerio de Salud y Previsión Social.
b) Primera y segunda copias para el interesado.
c) Tercera copia, para la Unidad de Medicamentos y Laboratorios para elaboración de consolidados e informes a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
d) Cuarta copia que se enviará a la Dirección General de Control de Substancias Peligrosas del Vice- Ministro de Defensa Social del Ministerio de Gobierno.

Artículo 118.- Para la obtención de la Resolución Ministerial de Licencia Previa de Importación, el interesado deberá tener al día los descargos y saldos de importaciones anteriores debiendo presentar para el efecto, factura proforma contemplando nombre, dirección, origen del despachante así como las cantidades del producto y el formulario de solicitud correspondiente.

Artículo 119.- Para toda Licencia Previa de Importación, el regente farmacéutico responsable de la empresa, importadora o laboratorio industrial deberá conjuntamente con el Jefe de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, firmar el correspondiente COMPROMISO de empleo de sustancias controladas, previo al trámite de la Resolución Ministerial.

Artículo 120.- Las autoridades aduaneras del país no permitirán el ingreso ni despacho de materia prima y productos farmacéuticos terminados que pertenecen al grupo de sustancias controladas (Estupefacientes y Psicotrópicos) sin la previa presentación de la Resolución Ministerial y el Certificado de desaduanización otorgado por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 121.- Las Autoridades aduaneras remitirán mensualmente a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios del Ministerio de Salud y Previsión Social, copias de las pólizas de Importación de Estupefacientes y Psicotrópicos, indicando el nombre del Importador, naturaleza de la droga y volumen físico.

Artículo 122.- Solo podrán importar y distribuir materia prima y medicamentos que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, las empresas legalmente establecidas en el país y registradas en el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 123.- Las pérdidas de materia prima o medicamentos que contengan Estupefacientes o Psicotrópicos en el transcurso de su fabricación, importación, distribución o comercialización, deberán ser comunicadas a las autoridades de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios dentro de los 30 (treinta) días, quienes verificarán, comprobarán e investigarán las denuncias, anotándose las perdidas en registro especial.

Artículo 124.- Los medicamentos que contengan Psicotrópicos destinados a la promoción médica, serán registrados por el regente farmacéutico de la empresa importadora o laboratorio industrial en libro visado por la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, en el que conste nombre, cantidad y concentración del producto.

Artículo 125.- Los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, señalados en las mencionadas listas llevarán en sus envases en forma visible y destacada la leyenda "MEDICAMENTO CONTROLADO" escrito en color de contraste, añadiendo además, "Uso Exclusivo por Prescripción Médica".

Los medicamentos que no se ajusten a esta exigencia serán decomisados sin perjuicio de la aplicación de las demás sanciones previstas por Ley.

Artículo 126.- La información científica de las especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes y psicotrópicos será dada a conocer al profesional médico, odontólogo, farmacéutico y veterinario en forma directa y exclusiva.

Artículo 127.- Las empresas, importadoras y laboratorios industriales, deberán enviar a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios del Ministerio de Salud y Previsión Social antes del 31 de Enero de cada año, la relación de medicamentos y materia prima, consignando los siguientes datos:

a) Existencia hasta al 1o. de Enero del año anterior
b) Existencia al 31 de Diciembre del año anterior
c) Adquisiciones o importaciones realizadas durante el año anterior indicando el nombre de la Empresa
d) Consumo durante el año vencido
e) Hasta el 30 de Mayo de cada año, las previsiones para la siguiente gestión contemplando cantidades expresadas en gramos y kilogramos de estupefacientes y psicotrópicos.
f) Lista actualizada de los medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos controlados en las listas II, III y IV y las que el Ministerio de Salud y Previsión Social por resolución expresa, defina como sustancia controlada.

Artículo 128.- Las empresas importadoras, laboratorios industriales y farmacias de carácter público o privado deberán remitir a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios trimestralmente, informes sobre el movimiento de consumo, existencia y saldos de estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos que los contengan en formularios específicos. Estos informes o descargos deberán ser firmados por el regente farmacéutico.

Artículo 129.- Los regentes farmacéuticos de farmacias de Hospitales, Cajas de Salud, otros establecimientos de Salud, clínicas y Entidades que prestan atención médica directamente o por delegación, deberán remitir al Ministerio de Salud y Previsión Social, a través de las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios, informes anuales sobre el movimiento de consumo, existencia y saldos de estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos controlados hasta el 31 de Enero de cada año. Estos informes deberán ser firmados por el regente responsable y visados por el director o gerente del establecimiento respectivo.

Artículo 130.- Los estupefacientes, psicotrópicos, substancias tóxicas y venenosas, así como las que específicamente señale el Ministerio de Salud y Previsión Social, serán conservadas bajo control especial y aisladas bajo responsabilidad exclusiva de los regentes farmacéuticos de empresas, firmas importadoras, laboratorios industriales y establecimientos farmacéuticos.

Artículo 131.- El transporte por vía aérea, terrestre, marítimo o fluvial en etapas de importación o distribución de medicamentos y materia prima que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos señalados en las listas señaladas, será de exclusiva responsabilidad de las empresas, importadoras y laboratorios industriales.

Artículo 132.- Los medicamentos estupefacientes, solo podrán ser despachados mediante receta valorada proporcionada por la DGII, conforme a modelo aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social. Éstas además de lo dispuesto en el capítulo correspondiente, deberán señalar las cantidades expresadas en letras y números, datos del paciente, fecha, nombre, matrícula profesional y firma del profesional. Dichas recetas, previo a su despacho, deberán ser autorizadas por las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios.

Artículo 133.- Los medicamentos Psicotrópicos incluidos en las listas II, III, IV solo podrán ser despachados con RECETA ARCHIVADA.

Artículo 134.- Para el despacho de recetas valoradas y recetas archivadas, el Regente farmacéutico deberá numerarlas, sellarlas y archivarlas en orden correlativo, debiendo para el caso de estupefacientes registrarse en libro específico. Estas recetas serán despachadas por el farmacéutico una sola vez y no podrán ser renovadas.

Artículo 135.- En el dorso de la receta valorada se anotará el nombre y apellido, número de carnet de identidad u otro documento de identificación y domicilio de la persona a quien se entreguen los medicamentos prescritos, cuando no se trata del paciente a quien haya sido recetado, estando prohibida la entrega a menores de 18 años.

Artículo 136.- Ningún establecimiento farmacéutico despachará una receta valorada de estupefacientes después de pasados cinco (5) días de su expedición. En estos casos se obligará al interesado a requerir una nueva receta para poder ser despachada. No será valida la receta cuando se observe alguna alteración en ella.

Artículo 137.- Cuando un farmacéutico tuviera dudas respecto a la autenticidad de una receta, solicitará informe al facultativo que prescribe la receta o a las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios respectivas.

C A P I T U L O XIX
MEDICAMENTOS NATURALES Y TRADICIONALES

Artículo 138.- Se someten a Registro Sanitario específico y el correspondiente control de calidad, los medicamentos naturales y tradicionales elaborados en base a recursos naturales, cuyo uso se justifica por una tradición que ha dado cuenta de su eficacia y seguridad y que se refuerza con la investigación nacional e internacional.

Artículo 139.- Requieren de Registro Sanitario para su comercialización, las preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales, de origen vegetal, animal y mineral, entendiéndose como tales, aquellas preparaciones que han sufrido algún proceso de transformación para ser presentados bajo una forma farmacéutica definida, para su comercialización. Se aceptan en este rubro solamente las formas farmacéuticas orales y tópicas.

Artículo 140.- Para obtener el correspondiente Registro Sanitario de estos productos, la Comisión Farmacológica Nacional promulgará una lista favorable de productos, formas farmacéuticas e indicaciones aprobadas, que se fundamentará tanto en la experiencia y tradición de uso nacional, como en los resultados de las investigaciones nacionales e internacionales en el tema.

Artículo 141.- Para la otorgación del registro sanitario a medicamentos naturales o tradicionales, se requerirá de la verificación de la identidad de la materia prima, que será certificada por el Herbario Nacional, en lo que corresponda.

C A P I T U L O XX
INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 142.- Las infracciones al presente Reglamento y disposiciones legales vigentes sobre la materia, serán sancionadas, de acuerdo a la gravedad del caso, aplicándose a personas naturales, jurídicas según corresponda:

a) Con multa pecuniaria
b) Con el decomiso de los productos sujetos de infracción o de los componentes que intervengan en los mismos.
c) Con clausura temporal (30 días) o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción.

Artículo 143.- Las autoridades del Ministerio de Salud y Previsión Social a través de sus organismos competentes, están facultadas para aplicar las sanciones, teniendo en cuenta los antecedentes, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

Artículo 144.- El Ministerio de Salud y Previsión Social determinará el destino de los fondos percibidos de las sanciones, así como de los productos decomisados, previa inhabilitación para la venta.

Artículo 145.- Quedan sin efecto Las Resoluciones Secretariales números 0554 de 1o. de julio de 1994 y 0411 de 16 de mayo de 1996, y se encomienda al Ministerio de Salud y

Previsión Social a través de la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Unidad de Medicamentos y Laboratorios elaborar las nuevas disposiciones sobre multas y sanciones.

Artículo 146.- Comprobada la infracción a la Ley del Medicamento, al presente Reglamento u otras disposiciones que dicte el Ministerio de Salud y Previsión Social en la materia, se notificará al imputado, dando un plazo de tres días para que formule sus descargos y acompañe las pruebas, levantándose las actas correspondientes.

Examinados los descargos de informes que los organismos técnico- administrativos produzcan, se procederá a dictar la resolución definitiva.

Artículo 147.- Si no compareciera el imputado a la segunda citación o fuera desestimada la causa alegada para su inasistencia, se hará constar tal circunstancia y se procederá al dictado de la resolución definitiva. Cuando sea necesaria la comparecencia del imputado, se podrá requerir a la fuerza pública para tales efectos.

C A P I T U L O XXI
ASPECTOS GENERALES

Artículo 148.- Para fines informativos todas las empresas sean estas laboratorios industriales, importadoras o distribuidoras deberán presentar las listas de precios referenciales a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, toda vez que se efectúen modificaciones, con cinco días de anticipación.

Artículo 149.- A partir de la fecha se mantiene la etiqueta de identificación de la empresa que comercializa el producto, y su formato se presentará con anterioridad, a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios.

C A P I T U L O XXII
DEROGATORIAS Y ABROGATORIAS

Artículo 150.- Se derogan los siguientes artículos del Código de Salud aprobado por Decreto Ley No. 15629 de 18 de julio de 1978: 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 108, 109, 110 y 111. Asimismo, se derogan los siguientes artículos del Reglamento de Farmacias y Laboratorios aprobado por el D.S. 18886 de 15 del marzo de 1982: 5 al 9; 15 al 91; 99 al 119; 121 al 137; 140 al 161; 181 al 271.

Artículo 151.- Queda abrogado el decreto supremo No. 24672 de fecha 21 de junio de 1997, siendo sustituido por el presente decreto supremo.

El señor Ministro de Estado en el despacho de Salud y Previsión Social queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente decreto supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los treinta días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y ocho años.

FDO. HUGO BANZER SUAREZ
Fdo. Javier Murillo de la Rocha
Fdo. Carlos Iturralde Ballivián
Fdo. Guido Náyar Parada
Fdo. Fernando Kieffer Guzmán

Fdo. Herbert Muller Costas
Fdo. Ana María Cortéz de Soriano
Fdo. Jorge Pacheco Franco
Fdo. Tito Hoz de Vila Quiroga
Fdo. Guillermo Cuentas Yañez
Fdo. Leopoldo López Cossio
Fdo. Oswaldo Antezana Vaca Diez
Fdo. Erick Reyes Villa Bacigalupi
Fdo. Jorge Crespo Velasco
Fdo. Amparo Ballivián Valdés

==========