



MANUAL DE FARMACIAS

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



**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*

COPIA LEGALIZADA

RESOLUCION SECRETARIAL

23 JUL. 1997

Nº 0370

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Ley No. 1737 de 17 de diciembre de 1996 en su art. 32 establece que las farmacias estarán sujetas a inspecciones y auditorías técnicas periódicas a cargo de la Secretaría Nacional de Salud;

Que, el Decreto Supremo No. 24672 de 21 de junio de 1997 señala que la Secretaría Nacional de Salud establecerá el adecuado funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, en un Manual específico;

Que, los establecimientos farmacéuticos normarán su funcionamiento de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacia establecidas por la OMS;

Que, la Dirección Nacional de Medicamentos conjuntamente con todas las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios de las Direcciones Departamentales de Salud, ha realizado la adecuación de las Normas de Buenas Prácticas de Farmacia de la Organización Mundial de la Salud, para Bolivia;

Por tanto; la Secretaría Nacional de Salud en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Ministerios, su reglamentación y demás normas vigentes:

RESUELVE:

Primero.— Aprobar el "Manual de Farmacias" en sus cinco capítulos.

Segundo.— Las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios así como los profesionales farmacéuticos responsables de establecimientos farmacéuticos, deben basar su accionar en lo señalado por el mencionado manual.

La Dirección Nacional de Medicamentos, queda encargada del cumplimiento de la presente disposición.

Regístrese, hágase saber y archívese

ORIGINAL FIRMADO POR:
Dr. Juan Carlos Gaitán C.
SUBSECRETARIO DE SALUD
SECRETARÍA NACIONAL DE SALUD

Original firmado por:
Dr. Oscar Sandoval Moesta
SECRETARIO NACIONAL DE SALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SILVIO QUINTELA LOPEZ
JEFE DE OFICINA Y DOCUMENTACIÓN
Secretaría Nacional de Salud

INTRODUCCIÓN

Todos los farmacéuticos, en ejercicio de su profesión, están obligados a asegurar la calidad apropiada del servicio que prestan a cada paciente. Las Buenas Prácticas de Farmacia (BPF) son un instrumento para clarificar y cumplir con esa obligación; se basa en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de su profesión.

El papel de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) consiste en proveer el liderazgo a las organizaciones farmacéuticas nacionales, las cuales, a su turno, brindarán el ímpetu necesario para el establecimiento de las normas nacionales. El elemento vital es el compromiso con la profesión, a nivel mundial, para promover un ejercicio profesional excelente, en beneficio de aquellos a quienes servimos. El público y otras profesiones juzgarán nuestra profesión, de acuerdo a la forma como nosotros traduzcamos ese compromiso, que ellos observan en la práctica farmacéutica comunitaria y hospitalaria.

Este documento pretende estimular a las organizaciones farmacéuticas nacionales, a enfocar la atención hacia los farmacéuticos del sector comunitario y hospitalario, para que desarrollen los diversos aspectos del servicio que brindan, con el fin de dar respuesta a las cambiantes circunstancias. Sería inapropiado que la FIP estableciera todas las normas y la lista de requerimientos mínimos que deben lograrse en todos los países miembros. Las condiciones del ejercicio de la profesión varían considerablemente de país a país, y las organizaciones farmacéuticas en países individuales cuentan con la capacidad suficiente para evaluar qué puede lograrse y en qué período de tiempo.

Las organizaciones farmacéuticas nacionales deberían tomar acción también para asegurar que la educación farmacéutica, tanto antes del inicio como al final de los estudios, cuente con los elementos que equipen a los farmacéuticos para el papel que tendrán que desempeñar en práctica hospitalaria y comunitaria. Esto significa que dentro de la formación básica de las ciencias farmacéuticas tendría que haber una introducción considerable en el curso de iniciación sobre los elementos relevantes de las ciencias sociales y del comportamiento, y además, en todas las etapas, se debería enfatizar el desarrollo y mejora de las aptitudes comunicativas.

Se requiere establecer Normas Nacionales para la promoción de la salud, el suministro de medicamentos y dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente y el cumplimiento de las prescripciones, calidad en la dispensación, y la utilización de medicamentos dentro de las actividades farmacéuticas. Las normas son un aspecto importante en la forma de medición de la calidad de los servicios a los consumidores.

La Filosofía Subyacente

La misión de la práctica farmacéutica es suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud, y ayudar a la gente y a la sociedad para emplearlos de la mejor manera posible.

Un servicio farmacéutico amplio comprende un compromiso en las actividades para asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población. Cuando se hace necesario tratar una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento de cada persona, debería asegurar el

logro del mayor provecho terapéutico y evitar efectos secundarios desfavorables. Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con otros profesionales y con los pacientes por el resultado de la terapia.

CAPITULO I

BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA

1. REQUISITOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA

- 1.1. Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que la primera preocupación de un farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en toda circunstancia.
- 1.2. Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, la información y asesoramiento adecuado a los pacientes para el uso racional de los medicamentos, y la observación de las reacciones adversas, y su reporte a la Comisión Nacional o Departamental de Farmacovigilancia.
- 1.3. Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que una parte integral de la contribución del farmacéutico, sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso racional de los medicamentos.
- 1.4. Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que el objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, esté claramente definido y sea eficazmente comunicado a todas las entidades relacionadas.

Para satisfacer estos requisitos:

- los factores profesionales deben ser la principal filosofía subyacente de la práctica farmacéutica, aunque se reconoce que los factores económicos son importantes;
- es imprescindible que el farmacéutico intervenga en las decisiones sobre el uso de medicamentos;
- la relación continua con otros profesionales de la salud, especialmente los médicos, debe ser abordada como una sociedad terapéutica, implicando confianza y fe mutua en todos los asuntos farmacoterapéuticos;
- la relación con otros farmacéuticos debe ser de colega, cada uno tratando de mejorar los servicios de la farmacia más que actuando como competidores;
- los profesionales farmacéuticos, cuando ejercen como parte de un grupo profesional, deben aceptar parte de responsabilidad en la definición, evaluación y mejoramiento de la calidad;
- el farmacéutico debe estar al tanto de la información básica, tanto la historia médica como del uso de medicamentos, de cada paciente. Si el paciente sólo concurría a una farmacia se simplificaría la obtención de esa

información, o si se pudiesen obtener los datos a través del perfil de medicamentos del paciente;

- el farmacéutico necesita información independiente, amplia, objetiva y actualizada sobre terapias y medicamentos en uso;
- los farmacéuticos en cada campo del ejercicio de la profesión deben aceptar la responsabilidad personal por el mantenimiento y la determinación de su competencia a lo largo de su vida profesional; los programas educativos para formar a profesionales deben enfocar correctamente los cambios actuales y los previstos para el futuro en el ejercicio de la farmacia. Es necesario considerar todas las normas nacionales referentes a la buena práctica de farmacia para un correcto desempeño en el servicio farmacéutico.

2. NORMAS DE CALIDAD DE SERVICIOS FARMACEUTICOS.

2.1. LOS REQUISITOS EN LA PRACTICA.

Existen cuatro elementos principales que las Buenas Prácticas de Farmacia deben enfocar:

- 2.1.1. Actividades asociadas a la promoción de una buena salud, evitar las enfermedades y el logro de objetivos de salud.
- 2.1.2. Actividades relacionadas con el suministro y uso de los medicamentos y medios para la administración de medicamentos o, de cualquier modo, relacionadas al tratamiento. Estas actividades pueden ser llevadas a cabo en la farmacia, en instituciones, o en casas para el cuidado de la salud.
- 2.1.3. Actividades relacionadas con el autocuidado, incluyendo asesoramiento y, cuando sea adecuado, el suministro de un medicamento u otro tratamiento para los síntomas de dolencias que pueden ser autotratadas de manera correcta.
- 2.1.4. Actividades relacionadas con la influencia de las prescripciones y el uso de los medicamentos.

Sumados a estos cuatro elementos principales, las BPF también abarcan:

- El establecimiento de acuerdos con otros profesionales de la salud para actividades de promoción de la salud a nivel de la población, incluyendo la minimización del abuso y mal uso de los medicamentos.
- La determinación profesional de materiales promocionales sobre medicamentos y otros productos relacionados con la salud.
- La distribución de información evaluada sobre medicamentos y aspectos del cuidado de la salud.

- El comprometerse con todas las fases de los ensayos clínicos.

3. ELEMENTOS PRINCIPALES DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA

Para cada uno de los cuatro elementos principales de las BPF, se establecen y promueven en la profesión normas nacionales para cubrir los procesos y medios necesarios para lograrlas.

3.1. PROMOCION DE LA SALUD Y PREVENCION DE LA ENFERMEDAD.

Actividades asociadas a la promoción de una buena salud, prevención de enfermedades y el logro de los objetivos de la política de salud.

- Alcanzar y prever medios para lograr la confidencialidad de la consulta.
- Brindar información y asesoramiento sobre medicamentos.
- Involucrar al personal en instrucciones preliminares para campañas específicas, para asegurar la coordinación del esfuerzo y la consistencia del asesoramiento.
- Garantizar la calidad de los equipos empleados y el asesoramiento brindado.

3.2. SUMINISTRO Y USO DE LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS Y OTROS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD.

Actividades relacionadas con el suministro y uso de los medicamentos y medios para la administración de medicamentos o, de cualquier otro modo, relacionadas al tratamiento. Actividades que deben ser llevadas a cabo en establecimientos farmacéuticos.

3.2.1. Recepción de la prescripción y confirmación de la integridad de su contenido:

- Medios
- Procedimientos
- Personal

3.2.2. Evaluación de la prescripción por el farmacéutico:

- Aspectos terapéuticos (Farmacéuticos y Farmacológicos)
- Adecuación al individuo
- Aspectos sociales, legales y económicos
- Fuentes de información
- Competencia del farmacéutico
- Registro de medicamentos

3.2.3. Consolidación de los elementos prescritos.

- Fuentes para el suministro de medicamentos
- Almacenamiento
- Coordinación en el momento del suministro al paciente

- Personal encargado
- Equipamiento requerido
- Medios y lugar de trabajo requeridos
- Preparación y garantía de la calidad de preparaciones extemporáneas

3.2.4. Asesoramiento para asegurar que el paciente o quien lo cuida, reciba y entienda suficientemente la información oral y escrita para lograr el máximo beneficio del tratamiento.

- Medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros
- Fuentes de información
- Procedimiento a seguir y documentación adecuada de esos procedimientos
- Competencia del personal encargado

3.2.5. Seguimiento de los efectos de los tratamientos prescritos.

- Procedimiento a seguir a una evaluación regular sistemática del progreso o resultado del tratamiento para pacientes individuales o grupos de pacientes
- Acceso a los equipos y medios necesarios para efectuar el seguimiento
- Garantía de la calidad de los medios de seguimiento

3.2.6. Documentación de las actividades profesionales.

- Registrar las actividades profesionales y los datos correspondientes, de forma tal que permita el acceso a una amplia información
- Los procedimientos de autoevaluación de las actividades profesionales y la garantía de su calidad

3.3. CUIDADO PERSONAL

Actividades relacionadas con el autocuidado, incluyendo asesoramiento y, cuando sea adecuado, el suministro de un medicamento u otro tratamiento para los síntomas de dolencias que puedan ser autotratadas de manera correcta.

- Medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros.
- Cualificación del personal involucrado.
- Determinación correcta de la necesidad:
 - Quién tiene el problema
 - Cuáles son los síntomas
- Cuánto tiempo hace que se produjo esta situación
- Que acciones se han realizado

- Medicamentos que ya han sido tomados
- Eficacia y seguridad de los productos recomendados
- Cuándo se considera adecuada la referencia a un profesional médico, y cómo seguir el proceso
- Sugerencias para la prevención.

3.4. INFLUENCIA SOBRE LA PRESCRIPCION Y UTILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS

Actividades relacionadas con la influencia de las prescripciones y el uso racional de los medicamentos.

3.4.1. Políticas generales para una prescripción racional:

- Calidad de los datos sobre la prescripción suministrados al farmacéutico
- Preparación de formularios sobre medicamentos
- Contactos con médicos y odontólogos sobre prescripciones individuales
- Evaluación de los datos sobre el uso de medicamentos en las prácticas médicas y farmacéuticas
- Determinación del material promocional
- Distribución de la información evaluada dentro de una red formal
- Programas educacionales para profesionales de la salud
- Disponibilidad de fuentes de referencia para el farmacéutico
- Confidencialidad de los datos referidos al paciente en forma individual

4. INVESTIGACION Y DOCUMENTACION DE LA PRACTICA PROFESIONAL

Los farmacéuticos tienen la responsabilidad profesional de documentar su experiencia práctica de trabajo y sus actividades, y de realizar o participar en investigación de la práctica farmacéutica e investigación terapéutica.

CAPITULO II

VIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS

Dentro de las Buenas Prácticas de Farmacia la vigilancia de los medicamentos debe seguir principios en su organización, desde la adquisición, la recepción, el almacenamiento hasta la dispensación, la cual debe ser supervisada directamente por el profesional farmacéutico.

1. ADQUISICION

- Contar con la lista actualizada de los laboratorios farmacéuticos nacionales, importadoras y distribuidoras de medicamentos legalmente establecidas.
- Contar con la lista de medicamentos, productos homeopáticos, cosméticos y misceláneos con registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.
- Contar con las listas de precios de medicamentos, de los laboratorios nacionales, distribuidoras y comercializadoras legalmente establecidas en el país.
- Inventario de existencias de medicamentos, para asegurar que el paciente tenga acceso a medicamentos en el momento que lo requiere y evitar pérdidas por fechas de vencimiento.
- Tomar en cuenta la morbilidad para anticiparse a las fluctuaciones estacionarias y patologías prevalentes de la zona donde se ubica el establecimiento.

2. RECEPCION

- Cuando llegan los medicamentos a la farmacia, estos deben mantenerse separados de las existencias hasta que se realice la inspección y se de la conformidad de acuerdo a la nota de remisión.
- Realizar una inspección completa de los medicamentos en el momento de la recepción; verificar:
 - Precios unitarios y precios totales de acuerdo a la factura y nota de remisión
 - Integridad de los envases
 - Cantidad solicitada con la despachada
 - Forma farmacéutica igual a la requerida
 - Concentración
 - Rotulación
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote
 - Registrar el ingreso de los medicamentos en el libro correspondiente, firmado por el profesional farmacéutico que realizó la recepción y la fecha

3. ALMACENAMIENTO

- Los medicamentos se sitúan conforme a una organización preestablecida, que puede ser:
 - Clase terapéutica/farmacológica
 - Indicación clínica
 - Orden alfabético
 - Nivel de uso
 - Línea o marca farmacéutica
- El almacenamiento de los medicamentos debe ser al resguardo de la luz solar, en condiciones de temperatura y humedad adecuadas.
- Separar los solventes inflamables del resto de los medicamentos.
- Almacenar las existencias utilizando el sistema "primero que entra/primero que sale" (FIFO), en donde los lotes nuevos se colocan detrás de los antiguos, para evitar pérdidas por fechas de vencimiento.

4. DISPENSACIÓN

- La dispensación de medicamentos estará a cargo del profesional farmacéutico.
- El expendio de recetas magistrales y de medicamentos se sujetarán a las siguientes modalidades:
 - Medicamentos de "Expendio bajo receta Valorada", todos aquellos que contengan estupefacientes y deben ser prescritos de acuerdo a disposiciones legales, en formulario oficial; RECETA VALORADA.
 - Medicamentos de "Expendio bajo receta Archivada", todos aquellos denominados "Psicotrópicos", en cuyo caso la receta debe retenerse y archivarse.
 - Medicamentos de "Expendio bajo receta Médica", aquellos que no pueden ser despachados al público sin previa presentación de la prescripción profesional.
 - Producto farmacéutico de "Expendio Libre" o de "Venta Libre" (OTC), aquellos que el Ministerio de Salud y Deportes, autorice expresamente.
 - Retirar de circulación aquellos medicamentos, cuando el Ministerio de Salud y Deportes intervenga un producto o suspenda su venta, por causas plenamente justificadas, procediendo a la devolución de saldos al importador o laboratorio farmacéutico nacional, debiendo estos restituir el valor de dichos productos.

- Asegurarse de que el paciente reciba el medicamento correcto: forma farmacéutica, concentración y dosificación adecuadas; así como cerciorarse de que reciba las instrucciones claras de administración, de acuerdo a la prescripción del facultativo.
- Cuando presuma que en la receta exista error, ésta no se despachará sin antes solicitar al Médico, Odontólogo o Veterinario, la aclaración pertinente.
- Rotar las existencias, utilizando el sistema "el primero que entra/primero que sale".

CAPITULO III

APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

1. DE LAS AUTORIZACIONES

Los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) son las encargadas de autorizar la apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, mediante Resolución Administrativa, conforme a los artículos establecidos en el Decreto Supremo 25235 y la Ley del Medicamento (Ley No. 1737 del 17 de Diciembre de 1996).

Tipo de establecimiento farmacéutico:

- Farmacias privadas
- Boticas-Botiquines
- Droguerías
- Farmacias Hospitalarias o Institucionales
- Farmacias Populares

2. REQUISITOS PARA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

- 2.1. Formulario de solicitud de registro de establecimientos farmacéuticos, debidamente llenado conforme a modelo (FORM.SNS-DINAMED-008/95, anexo), donde se especificara el horario de atención del establecimiento.
- 2.2. Contrato de trabajo con el regente farmacéutico y profesionales farmacéuticos, de acuerdo a horario de funcionamiento, acompañando copia legalizada del título en Provisión Nacional, de farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, Carnet de Colegiado y Matrícula Profesional.
- 2.3. Certificado de compatibilidad horaria, otorgado por la SEDES correspondiente.
- 2.4. Copia legalizada por la entidad que lo emitió, del Número de Identificación Tributaria (NIT).
- 2.5. Plano de las instalaciones del establecimiento farmacéutico con un espacio no menor de 40 o 45 metros cuadrados.
- 2.6. Instalación higiénico sanitaria y teléfono en zonas centrales, urbano periféricas que cuenten con éstos servicios.
- 2.7. Para la conservación de productos biológicos, vacunas, hemoderivados, etc. es indispensable contar con un refrigerador.
- 2.8. Toda la documentación será presentada en un archivador rápido, con la debida identificación en la portada: nombre del establecimiento, propietario y Regente Farmacéutico.

2.9. Pago por derecho de apertura de acuerdo al siguiente arancel:

Botiquín	Bs. 700
Farmacia popular	Bs. 700
Farmacia Hospitalaria e Institucional	Bs. 1.000
Farmacia privada.....	Bs. 3.000
Droguería	Bs. 5.000

2.10. Durante el horario de atención al público establecido por la farmacia, ésta debe contar obligatoriamente con la presencia permanente de un profesional farmacéutico.

3. PROCEDIMIENTO PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO

- Presentar toda la documentación solicitada para la apertura del establecimiento farmacéutico, a la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios de la SEDES correspondiente.
- El certificado de compatibilidad horaria del profesional farmacéutico, será emitido por el Servicio Departamental de Salud correspondiente, sin la participación de otras entidades. Los Servicios Departamentales de Salud emitirán este certificado tomando en cuenta únicamente el horario de trabajo solicitado por el profesional farmacéutico, sin considerar las actividades que dicho profesional realice en otros horarios.
- La documentación será analizada y una vez autorizada expresamente mediante sello y rubrica sobre el formulario 008, de la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, se derivará el expediente al Servicio Departamental de Salud correspondiente, quien emitirá la "Resolución Administrativa" que autorice la apertura y funcionamiento.
- Una copia del formulario en la que figure fecha y número de la Resolución Administrativa correspondiente y copia de ésta última serán remitidas a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes para fines estadísticos.

4. SOLICITUDES DE CAMBIO

Los trámites de traslado, cambio de dirección, transferencia, cambio de razón social o nombre, cierre temporal o definitivo y cambio de regente se realizarán sin costo alguno, únicamente con la presentación, ante la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios del Servicio Departamental de Salud correspondiente, del formulario SNS-DINAMED-008 de registro de establecimientos farmacéuticos.

El cambio solicitado será autorizado mediante sello y firma, del Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios del Servicio Departamental de Salud correspondiente, dicho trámite se realizará en un plazo máximo de 72 horas.

Para los cambios solicitados en provincias, éstos se harán a través de las subprefecturas, quienes remitirán a las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios de los Servicios Departamentales de Salud las copias de los formularios de registro, para su posterior remisión a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes. Dicho formulario sellado y firmado constituye documento suficiente de autorización de funcionamiento acorde al cambio solicitado.

Ningún establecimiento farmacéutico podrá iniciar su actividad sin contar con el formulario de solicitud que debe necesariamente llevar el número y fecha de la Resolución.

CAPITULO IV

INSPECCIONES PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

1. DE LOS INSPECTORES

- 1.1. Las inspecciones a establecimientos farmacéuticos están a cargo del Ministerio de Salud y Deportes o de los Servicios Departamentales de Salud, por delegación a las instancias regionales determinadas en el Nuevo Modelo Sanitario.
- 1.2. 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.

2. DE LA FRECUENCIA DE LAS INSPECCIONES

- 2.1. Toda farmacia deberá ser inspeccionada por lo menos una vez cada tres meses y no más de una vez por mes.

3. DE LA INSPECCION DEL ESTABLECIMIENTO

- 3.1. 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, especificando sus direcciones y teléfonos, así como teléfonos de emergencia.
 - 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.
 - Original y fotocopia del título en Provisión Nacional de los profesionales responsables del establecimiento.
 - Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud
- 3.2. El uso de distintivo identificando el nombre, fotografía y matrícula profesional del regente y profesionales farmacéuticos.
- 3.3. Todo establecimiento farmacéutico debe tener claramente señalado el horario de atención al público.

4. DE LOS REQUISITOS TECNICOS

- 4.1. Verificar que el establecimiento farmacéutico cuente con el "Libro de Control de Estupefacientes", foliado y sellado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, para el manejo de estupefacientes.
- 4.2. Los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a sus características deben contar con el correspondiente "Libro de Psicotrópicos", donde se registrarán las recetas de estos productos, debiendo dichas recetas archivar y Libro para descargo de tóxicos y venenos.
- 4.3. Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con la siguiente bibliografía obligatoria:
 - Lista de medicamentos, homeopáticos, cosméticos misceláneos registrados.
 - Bibliografía de referencia.
 - Lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud y Deportes y Formulario Terapéutico Nacional.
 - Lista de Medicamentos para el Turno Farmacéutico
 - Lista de Medicamentos Controlados
 - Lista de precios a disposición del público.

5. DEL PERSONAL

- 5.1. El inspector verificara la presencia del profesional farmacéutico debiendo en caso de ausencia proceder con la sanción correspondiente.
- 5.2. 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.

6. DEL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS

- 6.1. 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
- 6.2. Verificar que todos los medicamentos se almacenen al resguardo de la luz solar, así como en condiciones de humedad y temperatura adecuadas.
- 6.3. A fin de identificarse productos de comercialización ilegal debe considerarse el registro sanitario del producto, el cual debe coincidir con el origen registrado.

- 6.4. Se considerara infracción toda venta de medicamentos con fecha vencida.
- 6.5. Deberá verificarse alteraciones en la fecha de vencimiento, número de lote y/u otras características del producto.
- 6.6. Los establecimientos farmacéuticos deben tener un lugar claramente definido para mantener los medicamentos vencidos en espera de devolución o cambio, separados de los productos de comercialización.
- 6.7. Los medicamentos que se utilizan como muestrario y ornamentación de la farmacia deberán estar claramente identificados y aislados de los anaqueles de productos para comercialización.
- 6.8. El muestreo para control de calidad de medicamentos se llevará a cabo bajo el instructivo correspondiente, aprobado por Resolución Secretarial No. 0249 de fecha 30 de marzo de 1994 (FORM.SNS-DNMFL-006/94, anexo)

7. DE LA PROMOCIÓN

- 7.1. Debe verificarse que en vitrinas a la calle no se exponga ningún tipo de medicamento, ni promoción que induzca al uso y abuso de ellos.
- 7.2. Debe verificarse que el establecimiento farmacéutico, cualquiera sea su tipo este acorde a las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos.

8. DE LA DISPENSACIÓN

- 8.1. Debe exigirse a los establecimientos que en las facturas se señale el nombre del producto vendido.
- 8.2. Debe exigirse que todo establecimiento tenga al alcance directo del público, un dispensador de preservativos.
- 8.3. Debe vigilarse que los establecimientos farmacéuticos, retiren del mercado y devuelvan a las importadoras los productos farmacéuticos que por disposiciones del Ministerio de Salud y Deportes se hayan retirado o suspendido su venta.

CAPITULO V

INFRACCIONES Y SANCIONES

(RESOLUCION MINISTERIAL No. 0093, 1 DE MARZO DE 1999)

El Ministerio de Salud y Deportes mediante la Resolución Ministerial No. 0093 del 1 de Marzo de 1999, establece las infracciones y sanciones que se deben aplicar en caso de transgresiones o incumplimiento a las normas legales vigentes.

- a) Falta de Regente Farmacéutico en horario de atención al público:
- b) Primera vez:
 - Multa pecuniaria de Bs. 1,500.-Segunda vez:
 - Clausura temporal de 15 días o multa de: Bs. 3,000.-Tercera vez:
 - Clausura definitiva
- b) Venta de Medicamentos con fecha expirada o adulterada:
 - Primera vez:
 - Multa pecuniaria de Bs. 1,500.-
 - Segunda vez:
 - Clausura temporal de 15 días o multa de..... Bs. 3,000.-
 - Tercera vez:
 - Clausura definitiva
- c) Venta de muestras médicas y/o medicamentos de donación:
 - Primera vez:
 - Multa pecuniaria deBs. 1,500.-
 - Segunda vez:
 - Clausura temporal de 15 días o multa de Bs. 3,500.-
 - Tercera vez:
 - Clausura definitiva
- d) Incumplimiento en el turno farmacéutico sin previo aviso de 48 horas antes debidamente justificado:
 - Primera vez:
 - Multa pecuniaria deBs. 1,000.-
 - Segunda vez:
 - Clausura temporal de 15 días o multa de Bs. 1,500.-
 - Tercera vez:
 - Clausura definitiva
- e) El no uso de mandil para profesionales:
 - Primera vez:
 - Solo llamada de atención

- Segunda vez:
 - Clausura de 5 días o multa de Bs. 500.-
 Tercera vez:
 Clausura de 30 días
- f) El no uso de mandil para auxiliares:
 Primera vez:
 - Solo llamada de atención
 Segunda vez:
 - Clausura de 5 días o multa de Bs. 500.-
 Tercera vez:
 Clausura de 5 días
- g) Falta de letrero de comunicación de las farmacias de turno:
 Primera vez:
 - Llamada de atención
- h) Falta de Resolución Administrativa otorgada por la SEDES, que acredita la propiedad actual ya sea del profesional, de sociedad o de otro tipo de asociaciones:
 Primera vez:
 - Multa pecuniaria deBs. 3,000.-
 Segunda vez:
 - Clausura temporal de 30 días o multa de Bs. 10,000.-
 Tercera vez:
 - Clausura definitiva
- i) Traslado, transferencia, cambio de razón social sin la comunicación respectiva al Servicio Departamental de Salud:
 Primera vez:
 - Multa pecuniaria deBs. 1,000.-
 Segunda vez:
 - Clausura de 15 días o multa de Bs. 1,500.-
 Tercera vez:
 - Clausura definitiva
- j) Venta de medicamentos reconocidos según Capítulo IV, artículo 4to. de la Ley No. 1737 (Ley del Medicamento), que no cuenten con Registro Sanitario correspondiente o contrabando:
 Primera vez:
 - Decomiso y multa de Bs. 5,000.-
 Segunda vez:
 - Decomiso y multa de Bs. 8,000
 Tercera vez:
 - Clausura definitiva
- k) Simular y suplantar regencia farmacéutica:
 Primera vez:
 - Multa pecuniaria de Bs. 2,000
 Segunda vez:

- Clausura de 15 días o multa de Bs. 3,000

Tercera vez:

- Clausura definitiva

- l) La venta de medicamentos estupefacientes sin receta valorada y psicotrópicos sin receta archivada será sancionada de acuerdo a la Ley 1008 del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas del 19 de Julio de 1988 (Título III, de los delitos y penas, artículo 63).
- m) El incumplimiento de sanciones impuestas se efectuará cobro en vía administrativa o coactiva fiscal.
- n) Violar los precintos de clausura estará sujeto a la clausura definitiva y sanciones penales respectivas.

Las multas serán depositadas en la cuenta bancaria de los diferentes Servicios Departamentales de Salud o el Ministerio de Salud y Deportes cuando corresponda.

La Dirección General de Asuntos Administrativos, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud tomarán nota de la presente Resolución para fines consiguientes.

ANEXO 1

INSTRUCTIVO DE MUESTREO PARA CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS (Ref.: Resolución Secretarial No.0249)

- 1.-** Tanto el Ministerio de Salud y Deportes como los Servicios Departamentales de Salud otorgarán una credencial a los profesionales responsables de efectuar el muestreo, la misma que deberá estar debidamente sellada y firmada por el Ministro de Salud y Deportes o por el Director Departamental de Salud.
- 2.-** Debe tomarse en cuenta que el personal acreditado para realizar el muestreo debe guardar independencia tanto de la industria farmacéutica nacional como de la importación de medicamentos. Así mismo al efectuar el muestreo dichos profesionales deben responder a un criterio técnico-científico que permita cumplir con el objetivo de la Política Nacional de Medicamentos (Ley No. 1737).
- 3.-** Con la presentación de la Credencial se recabarán las muestras correspondientes en cualquier establecimiento farmacéutico, importadora, laboratorio productor, distribuidora y/o almacenes.
- 4.-** Los profesionales farmacéuticos encargados del muestreo, se presentarán al establecimiento elegido por la autoridad de Salud competente con un Formulario en triple ejemplar (FORM.SNS-DNMFL-006/94, se adjunta Formulario), que será distribuido de la siguiente manera:
 - a) Original para el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología del Ministerio de Salud y Deportes.
 - b) Copia para el importador y/o laboratorio industrial farmacéutico para su registro.
 - c) Copia al establecimiento farmacéutico para recibir el reembolso de las muestras de parte del importador y/o laboratorio productor.
- 5.-** Al momento de tomar las muestras, estas deberán ser debidamente selladas y firmadas tanto por el muestreador como por el responsable del establecimiento donde se realiza el muestreo.
- 6.-** En lo posible se tomarán 3 muestras del mismo número de lote, dos para el correspondiente análisis y una como contramuestra.
- 7.-** Cada importador y/o Laboratorio Industrial Farmacéutico reembolsará las muestras a la Institución donde se realice el muestreo.
- 8.-** Las muestras con el formulario serán enviadas al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología de INLASA por intermedio de la Dirección de Medicamentos y

Tecnología en Salud.

- 9.-** En casos que el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, encuentre que el medicamento no cumple con los requisitos, éste informará a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, para que se efectúe la notificación correspondiente y se tomen las medidas pertinentes, a saber retiro y precintado de todo el lote producido o importado y de acuerdo a la gravedad cancelación del Registro Sanitario.
- 10.-** Debe tomarse en cuenta que los medicamentos de contrabando y/o vencidos deben ser decomisados en su totalidad, los mismos que no se someterán a control de calidad, debido a que estos no ameritan control alguno por infringir disposiciones legales vigentes así como normas técnicas.

FORMULARIO M.S.P.S.-UNIMED 006

ANEXO 2

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO: REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICOS.

Datos generales del establecimiento farmacéutico:

Razón Social: Nombre del establecimiento farmacéutico.

Resolución No.: El número de la Resolución Administrativa o Resolución Ministerial (según el caso), de la autorización de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

Fecha de Resolución: Día, mes y año de la emisión de la Resolución Administrativa o Ministerial que autoriza la apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

Departamento: Nombre del Departamento donde está instalado el establecimiento farmacéutico.

Provincia: Nombre de la Provincia donde está instalado el establecimiento farmacéutico.

Sección: Nombre de la Sección donde está instalado el establecimiento farmacéutico.

Ciudad: Nombre de la Ciudad donde está instalado el establecimiento farmacéutico.

Dirección: La dirección exacta donde está instalado el establecimiento farmacéutico.

Teléfono: Número de teléfono del establecimiento farmacéutico (declarar si es derivado).

Casilla: El número de casilla postal del establecimiento farmacéutico.

Padrón Municipal:

No. RUC: El número de Registro Único de Contribuyentes del establecimiento farmacéutico.

Datos del Propietario del establecimiento farmacéutico:

Nombre del propietario: Nombre de la persona propietaria del establecimiento farmacéutico.

No. C.I.: Número del carnet de identidad del propietario del establecimiento farmacéutico.

Si es Profesional Farmacéutico:

No. Mat. Prof.: Número de la matrícula profesional otorgada por el Ministerio de Salud y Deportes.

No. C. Colegio: Número de carnet otorgado por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.

Carga Horaria: Horario de atención en el establecimiento farmacéutico.

Datos del Regente Farmacéutico:

Nombre del Regente Farmacéutico: Nombre del Profesional Farmacéutico regente del establecimiento farmacéutico.

No. C.I.: Número del carnet de identidad del Regente Farmacéutico del establecimiento farmacéutico.

No. Mat. Prof.: Número de la matrícula profesional otorgada por la Secretaría Nacional de

Salud.

No. C. Colegio: Número de carnet otorgado por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.

Carga Horaria: Horario de atención en el establecimiento farmacéutico.

En el caso de existir 2 Regentes Farmacéuticos en el punto 2 de datos de Regente farmacéutico, colocar los datos del segundo Regente Farmacéutico.

Practicantes auxiliares y/o ayudantes: Nombre de las personas que desarrollan actividades en el establecimiento farmacéutico.

Tipo de establecimiento:

Marcar el tipo de establecimiento farmacéutico del cual se hace la solicitud de registro.

- | | |
|--------------------------|-------------|
| - Farmacia Institucional | Institución |
| - Botiquín Institucional | Institución |
| - Farmacia Privada | |
| - Botiquín privado | |

Tipo de trámite:

Especificar si se trata de apertura y funcionamiento, traslado, cambio de razón social o cierre definitivo.

Observaciones: Detallar algún comentario referente al establecimiento farmacéutico, que sea preciso aclarar y que no se contempla en los puntos anteriores.

Fecha: de llenado del formulario.

Firma: del solicitante y del Regente Farmacéutico

FORMULARIO 008

DIRECTORIO DE LOS SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD

LA PAZ

Directora del Servicio Departamental de Salud:

Dra. Nila Heredia

Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:

Dra. Carla Jemio

Dirección: Calle Capitán Ravelo No. 2180

Teléfono: 2440956-2441749

Fax: 2440950

COCHABAMBA

Director del Servicio Departamental de Salud:

Dr. Orlando Taja Kruger

Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:

Dra. Aleida Camacho

Dirección: Av. Aniceto Arce No. 2876 esq. Paesteur

Teléfono: 04-4222888-89 / 4221889 / 4221891

Fax: 04-4221897

SANTA CRUZ

Director del Servicio Departamental de Salud:

Dr. Fernando Gil Mendía

Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:

Dra. Mirna Ribera Arias

Dirección: Edif.. ExCordecruz Bloque 2do. Piso

Teléfono: 03- 3368892 / 3363285

Fax: 03- 3369076

CHUQUISACA

Directora del Servicio Departamental de Salud:

Dra. Silvia Hurtado

Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:

Dra. María del Carmen Jorgin

Dirección: Calle Rosendo Villa No. 202

Teléfono: 04-6454891 / 6454136

Fax: 04-6454093

POTOSI

Director del Servicio Departamental de Salud:

Dr. Manuel Torrez Miranda

Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:

Dra. Marcy Reynolds

Dirección: Plaza Arce s/n frente a ENTEL

Teléfono: 02-6227449

Fax: 02-6222346

TARIJA

Director del Servicio Departamental de Salud:
Dr. Guido Vera Ruiz
Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:
Dra. Dora Segovia
Dirección: Avenida Potosí No. 543
Teléfono: 04-6643266-67
Fax: 04-6643268

ORURO

Director del Servicio Departamental de Salud:
Dr. David Choque Flores
Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:
Dra. Carola Orihuela
Dirección: Calle 6 de Octubre No. 6625 esq. San Felipe y Arce
Teléfono: 02-5277001
Fax: 02-5275439

BENI

Director del Servicio Departamental de Salud:
Dr. Eduardo Solares García
Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:
Dra. Air Heredia Claure
Dirección: Calle Nicolás Suárez s/n
Teléfono: 03-4621199 / 4627757
Fax: 03-4621293

PANDO

Director del Servicio Departamental de Salud:
Dr. Edwin Saavedra Yabeta
Jefe Regional de Farmacias y Laboratorios:
Dra. Nancy Acuña Alvarez
Dirección: Av. Fernández Molina Barrio Progreso
Teléfono: 03-8422286
Fax: 03-8422326

INDICE

INTRODUCCION

CAPITULO I BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA

1. REQUISITOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA
2. NORMAS DE CALIDAD DE SERVICIOS FARMACEUTICOS.
 - 2.1. LOS REQUISITOS EN LA PRACTICA.
3. ELEMENTOS PRINCIPALES DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA
 - 3.1. PROMOCION DE LA SALUD Y PREVENCION DE LA ENFERMEDAD.
 - 3.2. SUMINISTRO Y USO DE LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS Y OTROS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD.
 - 3.3. CUIDADO PERSONAL
 - 3.4. INFLUENCIA SOBRE LA PRESCRIPCION Y UTILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS
4. INVESTIGACION Y DOCUMENTACION DE LA PRACTICA PROFESIONAL

CAPITULO II VIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS

1. ADQUISICION
2. RECEPCION
3. ALMACENAMIENTO
4. DISPENSACION

CAPITULO III APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

1. DE LAS AUTORIZACIONES
2. REQUISITOS PARA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS
3. PROCEDIMIENTO PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO
4. SOLICITUDES DE CAMBIO

CAPITULO IV INSPECCIONES PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

1. DE LOS INSPECTORES
2. DE LA FRECUENCIA DE LAS INSPECCIONES
3. DE LA INSPECCION DEL ESTABLECIMIENTO
4. DE LOS REQUISITOS TECNICOS
5. DEL PERSONAL
6. DEL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS

- 7. DE LA PROMOCION
- 8. DE LA DISPENSACION

CAPITULO V INFRACCIONES Y SANCIONES

ANEXO 1 INSTRUCTIVO DE MUESTREO PARA CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

ANEXO 2 INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO: REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICOS.

DIRECTORIO DE LOS SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD

RESOLUCION MINISTERIAL