GONZALO SANCHEZ DE LOZADA
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

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

CAPITULO I
POLITICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO

Artículo 1.-En el marco de lo establecido por 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, en concordancia con el artículo 1 inciso d) de la Ley.

Artículo 2.-El PNMEBOL se aplicará obligatoriamente en el Sistema Nacional de Salud. La Secretaría Nacional de Salud 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.

CAPITULO II
AMBITO DE APLICACION

Artículo 4.- El presente Reglamento rige en todo el territorio nacional, en instancias públicas y privadas, sean estas 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.-La Secretaría Nacional de Salud a través de la Dirección Nacional de Medicamentos 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.

CAPITULO III
REGISTRO DE EMPRESAS

Artículo 7.- Para la obtención del registro nacional de laboratorios industriales farmacéuticos, galenicos, empresas o firmas importadoras de medicamentos se deberán presentar los siguientes requisitos:

a) Formulario de Registro de Laboratorios e Importadoras (SNS-DINAMED-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 del profesional.

f) Pago por derecho de inscripción y servicio de inspecciones, con cheque visado a nombre de la Secretaría Nacional de Salud, de acuerdo a arancel vigente.

g) 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 8- Todo cierre parcial o total de establecimientos farmacéuticos, laboratorios industriales, importadoras o distribuidoras, deberá ser comunicado a la Secretaría Nacional de Salud con cinco días de anticipación.

CAPITULO IV
REGISTRO SANITARIO

Artículo 9.-Todo producto para ser importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con Registro Sanitario otorgado indelegablemente, por la Secretaría Nacional de Salud.

Artículo 10.-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 Secretarial de Registro Nacional de la empresa y certificación extendida por la Direcció Nacional de Medicamentos 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) Certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio fabricante, de acuerdo a farmacopeas reconocidas o normas específicas.

f) Fórmula estructural y molecular de los principios activos y propiedades físicas de estos.

g) Metodología analítica, principalmente del producto terminado y de principios activos, excipientes, colorantes y conservadores.

h) Patrón (es) de referencia de los principios activos, para moléculas nuevas.

i) Estudios y descripción de los métodos usados para controlar la estabilidad, biodisponibilidad y otras propiedades del producto, particularmente para productos nuevos.

j) Etiquetas, rótulos, prospectos y envases originales, pudiendo presentarse proyectos de éstos para inscripción, sólo para el caso de productos de fabricación nacional.

k) Tres muestras, tal como llegan al consumidor. Cada 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. Dich número de lote o código de elaboración debe señalarse en el certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor.

Artículo 11.- 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 12.-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 13.-La Dirección Nacional de Medicamentos, 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 14.-Por concepto de servicio para registro sanitario y control de calidad, el interesado adjuntará cheques visados a la orden de la Secretaría Nacional de Salud y del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, de acuerdo a arancel aprobado por la Secretaría Nacional de Salud.

Artículo 15.- En caso de que la Dirección Nacional de Medicamentos 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 16.- La Secretaría Nacional de Salud 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 17.- El Registro Sanitario, será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante la Secretaría Nacional de Salud. Siendo el Registro Sanitario propiedad del Laboratorio productor, no se constituye en documento privativo de la empresa que lo tramitó.

Artículo 18.- Todo medicamento reconocido por ley para su comercialización deberá llevar obligatoriamente el No. de Registro Sanitario.

Artículo 19.- Los procedimientos administrativos para la obtención del Registro Sanitario, serán establecidos por la Secretaría Nacional de Salud, en un Manual específico.

Artículo 20.- El Registro Sanitario de Medicamentos Esenciales que figuren en la Lista de Medicamentos Esenciales de Bolivia vigente o Formulario Terapéutico Nacional, serán considerados prioritarios en su tramitación.

Artículo 21.- El Laboratorio oficial de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología de la Secretaría Nacional de Salud, 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 22.- 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 de la Secretaría Nacional de Salud. Se exceptúan de este requisito, los dispositivos médicos y misceláneos de farmacia.

Artículo 23.- Todo cambio de nombre, modificación de fórmula, forma farmacéutica, origen, así como de fabricante, obliga a un nuevo registro sanitario.

Artículo 24.- Está prohibida la importación sin Registro Sanitario, de todo producto farmacéutico para fines comerciales, pudiendo únicamente importarse previa autorización, muestras para el trámite del registro sanitario.

Artículo 25.- La Secretaría Nacional de Salud, 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)

CAPITULO V
CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 26.- Para fines exclusivamente de registro sanitario se constituye en laboratorio oficial, el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología de la Secretaría Nacional de Salud 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 27.- 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. La Secretaría Nacional de Salud, establecerá los tiempos para su correcta aplicación tanto por la industria farmacéutica como por firmas importadoras.

Artículo 28.-Con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas anteriormente señaladas, la Secretaría Nacional de Salud establecerá el Sistema Nacional de Vigilancia y Control, de aplicación en establecimientos farmacéuticos, laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras y otros.

Artículo 29.- 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 30.-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 31.-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 de la Secretaría Nacional de Salud, con la correspondiente acreditación.

Artículo 32.- 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.

CAPITULO VI
INDUSTRIA FARMACEUTICA

Artículo 33.-La instalación y funcionamiento de Laboratorios Industriales Farmacéuticos en el territorio nacional, estará sujeta a autorización de la Secretaría Nacional de Salud mediante Resolución expresa, luego de cumplidos los requisitos señalados para este fin.

Artículo 34.- Para la autorización de funcionamiento de un laboratorio industrial, cualquiera sea el tipo deberá contar, además de lo señalado en el artículo 7, con los siguientes requisitos:

a) Testimonio de la escritura pública de constitución del Laboratorio Industrial Farmacéutico.
b) Planos de construcción del local, debidamente aprobados por la Alcaldía Municipal que deben estar en conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura
c) 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.
d) Acta de inspección ocular con el objeto de verificar las instalaciones, equipamiento e implementación de la planta industrial.
e) Declaración de Impacto Ambiental otorgada por la Secretaría Nacional del Medio Ambiente.

Artículo 35.-Todo laboratorio farmacéutico, será inspeccionado por la Secretaría Nacional de Salud, de acuerdo a la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta inspección constituye requisito imprescindible para la reinscripción anual.

Artículo 36.- 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 secretarial, la misma que será otorgada previo cumplimiento de lo establecido para laboratorios industriales farmacéuticos. El Registro sanitario para éstos productos será otorgado como registro de producto importado.

Artículo 37.-Todo laboratorio industrial deberá funcionar bajo responsabilidad profesional de un Regente Farmacéutico, un Director Técnico y un responsable de control de calidad que solo podrán ser reemplazados por otros profesionales.

Artículo 38.- Todo lote de medicamento reconocido por ley, de producción nacional, deberá contar con su respectivo certificado de control de calidad otorgado por el fabricante.

CAPITULO VII
IMPORTACION DE MEDICAMENTOS

Artículo 39.- Para la importación de medicamentos, las firmas importadoras, deberán hacer constar ante la Secretaría Nacional de Salud la representación legal otorgada por los Laboratorios Industriales 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 40.-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.

Artículo 41.-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 de la Secretaría Nacional de Salud de acuerdo al artículo 7 del presente reglamento.

Artículo 42.-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 la Secretaría Nacional de Salud:

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 de 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 43.- La Aduana Nacional no podrá despachar materia prima o medicamentos reconocidos por ley, sin la correspondiente certificación emitida por la Secretaría Nacional de Salud, que acredite el registro sanitario, debiendo para fines de control, publicarse en forma oficial y anual los Registros Sanitarios otorgados.

CAPITULO VIII
DONACION DE MEDICAMENTOS

Artículo 44.- 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 la Secretaría Nacional de Salud.
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 45- La Secretaría Nacional de Salud a través de sus organismos técnicos, establecerá las necesidades de medicamentos de donación, las mismas que serán puestas a consideración de los organismos o países donantes.

Artículo 46.-Todo acto de donación de medicamentos deberá ser autorizado por la Secretaría Nacional de Salud, para su correspondiente desaduanización.

Artículo 47.- 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 48.-Semestralmente, la Dirección Nacional de Medicamentos de la Secretaría Nacional de Salud, remitirá a los Ministerios de Desarrollo Humano, 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.

CAPITULO IX
ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Artículo 49- Se llama Farmacia a todo establecimiento destinado a la preparación de recetas magistrales, despacho y venta al público de medicamentos legalmente registrados, así como de productos a los que se les asigna propiedades profilácticas, desinfectantes y otras análogas.

Artículo 50.-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 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 y certificado de compatibilidad horaria expedido por la Dirección Departamental de Salud respectiva.
c) Copia del Registro Unico de Contribuyentes (RUC).
d) Copia de la Licencia de funcionamiento del establecimiento otorgada por la Alcaldía correspondiente.

Artículo 51.-Quedan encargadas de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, las Direcciones Departamentales de Salud mediante Resolución Administrativa, sin restricción alguna de propiedad, distancia, ubicación u horario de atención.

Artículo 52.-Los trámites por traslado, cambio de dirección, cambio de razón social o nombre, cierre temporal o definitivo, se hacen sin costo alguno, ante la Dirección Departamental de Salud de las respectivas Prefecturas o ante la subprefectura cuando se trate de las provincias. Las Direcciones Departamentales de Salud deben, para fines estadísticos, remitir mensualmente la relación de establecimientos autorizados, a la Secretaría Nacional de Salud.

Artículo 53.-Las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios, dependientes de las Direcciones 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 la Secretaría Nacional de Salud en un manual específico.

Artículo 54.- Para fines de servicio, las Direcciones 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 veinte y cinco (25) años de ejercicio profesional, queda exceptuado de ésta obligación.

Artículo 55.-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 56.- Se denominan boticas o botiquines los establecimientos farmacéuticos destinados al despacho y venta de medicamentos esenciales exclusivamente. Las Direcciones Departamentales de Salud (DIDES) 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 57.- Se autorizarán Droguerías, las cuales podrán fraccionar y distribuir al por mayor medicamentos, que además de contar con el respectivo registro sanitario, cuenten necesariamente con el envase primario de origen (envase en contacto con la forma farmacéutica).

Artículo 58. 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. La propiedad puede ser de municipios, juntas vecinales, organizaciones territoriales de base, organizaciones no gubernamentales y otras, debidamente autorizadas por el Directorio Local de Salud (DILOS) respectivo.

Artículo 59.- 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.

Artículo 60.-Los establecimientos farmacéuticos estarán sujetos a inspecciones y auditorías técnicas periódicas, de parte de la Secretaría Nacional de Salud o las DIDES, por delegación a las instancias regionales determinada en el Nuevo Modelo Sanitario. La Secretaría Nacional de Salud o las DIDES, 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 61.- Dentro del Sistema Público de Salud se establece la Farmacia Institucional Integrada, debiendo en todo establecimiento de salud manejarse todos los medicamentos sin importar la fuente, proveedor o donante, dentro del marco del Sistema Nacional de Suministro. Las Direcciones Departamentales de Salud, quedan encargadas de estimular el desarrollo de Farmacias Institucionales Integradas.

Artículo 62.-En concordancia con lo establecido por Ley No. 1737, art. 41, las Direcciones Departamentales de Salud,

capacitados para su manejo, en el sistema público de salud.

Artículo 63.- Todo cambio de regente en un establecimiento farmacéutico, debe ser comunicado a la Dirección Departamental de Salud correspondiente, debiendo para ello acreditarse el profesional substituto.

Artículo 64.-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 para la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas, preparaciones oficiales, 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 solidariamente responsables de la insuficiente o deficiente actividad ejecutada por aquellos y de los daños que resultaren para terceras personas.
i) Será de responsabilidad del profesional farmacéutico, todo cambio o alteración de precios en el despacho de productos farmacéuticos, bajo sanción de acuerdo a disposiciones legales en vigencia.

Artículo 65.-Los establecimientos farmacéuticos en su horario de atención deberán contar con la atención permanente, personal y efectiva del profesional farmacéutico.

Artículo 66. El Regente Farmacéutico o profesional farmacéutico esta obligado a firmar, sellar y numerar las recetas que contengan fórmulas magistrales y oficinales, siendo responsable de su correcta preparación

Artículo 67.- El horario de atención al público en general queda a libertad del propietario quien es responsable del cumplimiento del horario definido. Queda autorizado el funcionamiento de farmacias las 24 horas del día, en días laborables y feriados, debiendo contar siempre con la presencia del profesional farmacéutico para cada horario de acuerdo a ley.

Artículo 68.-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 69.- 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 70.-El expendio de cualquier medicamento expirado, sin registro sanitario, etiquetado como "muestra médica" o adquirido de proveedor no acreditado, dará lugar a la clausura inmediata y definitiva del establecimiento.

Artículo 71.-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) Nombre de los profesionales farmacéuticos responsables del establecimiento.

CAPITULO X
ADQUISICION Y SUMINISTRO PARA ENTIDADES ESTATALES

Artículo 72.- 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 la Secretaría Nacional de Salud.
b) Fotocopia legalizada por la Dirección Nacional de Medicamentos 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.

Artículo 73.- La Secretaría Nacional de Salud establecerá las normas para el Sistema Nacional de Suministro, precautelando la integralidad del servicio farmacéutico, sobre la base de lo establecido por ley y el presente reglamento.

Artículo 74.- Se establece la Central de Abastecimiento y Suministros CEASS, como entidad descentralizada de la Secretaría Nacional de Salud, responsable de la adquisición, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos esenciales del Sistema Público de Salud.

CAPITULO XI
DE LA PRESCRIPCION Y DISPENSACION

Artículo 75.- 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 la Secretaría Nacional de Salud.

b) Medicamentos de "Expendio bajo receta Archivada" todos aquellos denominados "Psicotrópicos".

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 la Secretaría Nacional de Salud autorice expresamente, previa recomendación de la Comisión Farmacológica Nacional. No requieren de receta médica.

Artículo 76.- Cuando la Secretaría Nacional de Salud 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 estos 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 77.- 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 78.- Las recetas médicas que contengan medicamentos con estupefacientes o psicotrópicos quedarán retenidas en la farmacia para fines de control y descargo.

Artículo 79.- 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 80.- 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 81.- Los libros de referencia deberán ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades de salud competentes cuantas veces lo requieran.

CAPITULO XII
RECETA

Artículo 82.- 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 forma farmacéutica, concentración del principio activo y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones, para llevarlo adelante.

Asímismo, 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 83.- 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 Veterinario, la aclaración pertinente.

Artículo 84.- 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 85.-El profesional farmacéutico puede informar y ofrecer al usuario el mismo medicamento genérico prescrito, en base a 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 86.-Se autoriza el expendio de medicamentos aprobados expresamente como medicamentos de venta libre (OTC) en locales comerciales diversos, en general.

CAPITULO XIII
INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 87.-El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud establecerá los mecanismos para poner a disposición de la población boliviana información veraz y actualizada sobre medicamentos.

Artículo 88.-Con el objeto de brindar información sobre medicamentos tanto a profesionales de la salud como a la población en general, la Secretaría Nacional de Salud queda encargada de establecer Centros de Información de Medicamentos, Tóxicos y Venenos con entidades de carácter científico, universidades instituciones de salud y organismos gremiales.

CAPITULO XIV
PUBLICACIONES, PROMOCION Y PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 89.-La publicación, promoción y publicidad sobre medicamentos se regirá por las Normas Eticas para la Promoción de Medicamentos aprobadas por la Secretaría Nacional de Salud a través de la R.S. No. 0139/94 del 1 de marzo de 1994.

CAPITULO XV
COMISION FARMACOLOGICA NACIONAL

Artículo 90.- La Comisión Farmacológica Nacional es un organismo asesor técnico-científico de la Secretaría Nacional de Salud, constituido con el fin de coadyuvar en la elaboración de normas farmacológicas y farmacoterapéuticas y en la consideración de moléculas nuevas para su Registro Sanitario. Asímismo, cumple las funciones de farmacovigilancia determinadas en el capitulo XVII del presente Decreto Supremo.

Artículo 91.- Funciona en dependencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, de la Secretaría Nacional de Salud.

Artículo 92.-La Comisión Farmacológica Nacional, estará conformada por un representante de cada una de las siguientes instituciones:

1. Secretaría Nacional de Salud, 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 93- Las instituciones mencionadas en el artículo precedente presentarán a consideración del Secretario Nacional de Salud una terna, de la cual será elegido el representante titular y el alterno, ante la Comisión Farmacológica Nacional,

consecutivamente.

Artículo 94.- Para el desarrollo de actividades de la Comisión Farmacológica Nacional se homologa el Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional aprobado por Resolución Biministerial No. 027/94 de fecha 28 de septiembre de 1994 excepción de lo específicamente establecido en el presente decreto.

CAPITULO XVI
FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL

Artículo 95.- 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 96.- 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 97.- 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 98.- 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 99.- La revisión del Formulario Terapéutico Nacional deberá efectuarse cada dos años.

CAPITULO XVII
FARMACOVIGILANCIA

Artículo 100.- La Secretaría Nacional de Salud 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 101. Las funciones, acciones y finalidades relativas a farmacovigilancia, serán cumplidas por la Comisión Farmacológica Nacional. La Secretaría Nacional de Salud reglamentará las funciones nacional y departamentales de farmacovigilancia.

Artículo 102. La Secretaría Nacional de Salud, 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 103. La Secretaría Nacional de Salud, facilitará el intercambio de información entre los servicios sanitarios nacionales e internacionales que tienen a su cargo la vigilancia sobre los medicamentos.

Artículo 104. 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 de la Secretaría Nacional de Salud.

c) Recomendar a las autoridades de la Secretaría Nacional de Salud acerca de las medidas a adoptar según la legislación vigente, para prevenir accidentes causados por la reacción adversa o tóxica de los medicamentos, así com proponer planes y programas destinados al mejor ejercicio de farmacovigilancia.

CAPITULO XVIII
PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Artículo 105- 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 106. Se consideran Estupefacientes y Psicotrópicos a:

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 la Secretaría Nacional de Salud.

A tales fines la Dirección Nacional de Medicamentos de la Secretaría Nacional de Salud, publicará periódicamente la nómina de Estupefacientes y Psicotrópicos sujetos a fiscalización y control así como eventuales modificacione

Artículo 107.-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 108.- La importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio de Estupefacientes Psicotrópicos, quedan sujetos a normas vigentes en la materia.

Artículo 109.- Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los Estupefacient 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 la Secretaría Nacional de Salud.

Artículo 110.- 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 Secretarial, en el termino de 15 días d 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 de la Secretaría Nacional de Salud.
b) Primera y segunda copias para el interesado.
c) Tercera copia, para la Dirección Nacional de Medicamentos para elaboración de consolidados e informes a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
d) Cuarta copia que se enviará a la Dirección Nacional de Control de Substancias Peligrosas de la Secretaría Nacional de Defensa Social del Ministerio de Gobierno.

Artículo 111.-Para la obtención de la Resolución Secretarial 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 112.-Para toda Licencia Previa de Importación, el regente farmacéutico responsable de la empresa, importadora o laboratorio industrial deberá conjuntamente con el Director Nacional de Medicamentos, firmar el correspondiente COMPROMISO de empleo de sustancias controladas, previo al trámite de la Resolución Secretarial.

Artículo 113.- 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 Secretarial y el Certificado de desaduanización otorgado por la Secretaría Nacional de Salu

Artículo 114.- Las Autoridades aduaneras remitirán mensualmente a la Dirección Nacional de Medicamentos de la Secretaría Nacional de Salud, copias de las pólizas de Importación de Estupefacientes y Psicotrópicos, indicando el nombre d Importador, naturaleza de la droga y volumen físico.

Artículo 115.- Solo podrán importar y distribuir materia prima y medicamentos que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, las empresas legalmente establecidas en el país y registradas en la Secretaría Nacional de Salud.

Artículo 116.- 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 l

denuncias, anotándose las perdidas en registro especial.

Artículo 117. 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 Dirección Nacional de Medicamentos, en el que conste nombre, cantidad y concentración del producto.

Artículo 118. 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 119. 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 120. Las empresas, importadoras y laboratorios industriales, deberán enviar a la Dirección Nacional de Medicamentos de la Secretaría Nacional de Salud 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 la Secretaría Nacional de Salud por resolución expresa, defina como sustancia controlada.

Artículo 121. Las empresas importadoras, laboratorios industriales y farmacias de carácter público o privado deberán remitir a la Dirección Nacional de Medicamentos 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 122. 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 a la Secretaría Nacional de Salud, 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 123.- Los estupefacientes, psicotrópicos, substancias tóxicas y venenosas, así como las que específicamente señale l Secretaría Nacional de Salud, serán conservadas bajo control especial y aisladas bajo responsabilidad exclusiva de los regentes farmacéuticos de empresas, firmas importadoras, laboratorios industriales y establecimientos farmacéuticos.

Artículo 124.- 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 125- La medicamentos estupefacientes, solo podrán ser despachados mediante receta valorada proporcionada por la DGII, conforme a modelo aprobado por la Secretaría Nacional de Salud. Estas además de los 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 126.- Los medicamentos psicotrópicos incluidos en las listas II, III, IV solo podrán ser despachados con RECETA ARCHIVADA.

Artículo 127.- 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 128.- 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 129.- 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 130.- 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 respectiva.

CAPITULO XIX
MEDICAMENTOS NATURALES Y TRADICIONALES

Artículo 131.- Se someten a Registro Sanitario específico y el correspondiente control de calidad, los medicamentos naturales y tradicionales elaboradas a 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 132.- 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 133.- 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.

Artículo 134.- 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

el tema.

Artículo 135. 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.

CAPITULO XX
INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 136. Las infracciones al presente Reglamento y disposiciones legales vigentes sobre la materia, serán sancionadas, de acuerdo a la gravedad del caso, aplicandose 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 137. Las autoridades de la Secretaría Nacional de Salud 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 138. La Secretaría Nacional de Salud determinará el destino de los fondos percibidos de las sanciones, así como de los productos decomisados, previa inhabilitación para la venta.

Artículo 139. Se ratifica la vigencia de las Resoluciones Secretariales números 0554 de 1o. de julio de 1994 y 0411 de 16 de mayo de 1996, sobre multas y sanciones, las mismas que serán actualizadas por la Secretaría Nacional de Salud, preservando el mantenimiento de valor a través de disposiciones periódicas.

Artículo 140. Comprobada la infracción a la Ley del medicamento, al presente Reglamento u otras disposiciones que dicte la Secretaría Nacional de Salud 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 141. 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.

CAPITULO XXI
ASPECTOS GENERALES

Artículo 142. Para fines informativos todas las empresas sean estas laboratorios industriales, importadoras o distribuidoras deberán presentar las listas de precios referenciales a la Dirección Nacional de Medicamentos, toda vez que se efectúen modificaciones, con cinco días de anticipación.

Artículo 143. A partir de la fecha se elimina el timbre con el precio máximo de venta al público, debiendo mantenerse la etiqueta que identifique a la empresa que comercializa el producto, y su formato se presentará con anterioridad, a la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPITULO XXII
DEROGATORIAS

Artículo 144. 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.

Los señores Ministros de Estado en los Despachos de Desarrollo Humano y Gobierno quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintiún días del mes de junio de mil novecientos noventa y siete años.

FDO. GONZALO SANCHEZ DE LOZADA, Antonio Aranibar Quiroga, Victor Hugo Canelas Zannier, Alfonso Erwin Kreidler Guillaux, José Guillermo Justiniano Sandoval, MINISTRO DE LA PRESIDENCIA Y SUPLENTE DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y MEDIO AMBIENTE, René Blattmann Bauer, Fernando Candia Castillo, Franklin Anaya Vásquez, Jorge España Smith, MINISTRO SUPLENTE DE TRABAJO, Mauricio Antezana Villegas, Alfonso Revollo Thenier, Jaime Villalobos Sanjinés.