

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO
(P E T A E N G)



MONOGRAFÍA

**“REGULACIÓN JURÍDICA PARA LA FABRICACIÓN Y
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DE
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y BUENAS
PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO”**

POSTULANTE : Univ. NINA CALLE ALFREDO

TUTOR : Dra. Elizabeth Luz Guadalupe Guzmán Oré

La Paz - Bolivia

2021

DEDICATORIA

A mi familia, por ser el motor fundamental en todo lo que emprendo, por su incondicional apoyo y comprensión y por ser mi inspiración a través del tiempo.

Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

AGRADECIMIENTOS

A todos los docentes y asesores, por su disponibilidad de tiempo y por la manera en que me transmitieron sus conocimientos y experiencias.

INDICE

	Pág.
<i>DEDICATORIA</i>	ii
<i>AGRADECIMIENTOS</i>	iii
INDICE	iv
INTRODUCCIÓN.....	vii
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	1
1. ENUNCIADO DEL TEMA	1
2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	1
2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
2.2. IDENTIFICACION DEL PROBLEMA	3
2.3. FORMULACIÓN DE LA PROBLEMATIZACIÓN.....	4
3. DELIMITACIÓN DEL TEMA DE TRABAJO DIRIGIDO	4
3.1. DELIMITACIÓN TEMÁTICA.....	4
3.2. DELIMITACIÓN ESPACIAL	5
3.3. DELIMITACIÓN TEMPORAL.....	5
4. FUNDAMENTACIÓN E IMPORTANCIA DEL TEMA.....	5
5. OBJETIVOS DEL TEMA	8
5.1. OBJETIVO GENERAL	8
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
6. MÉTODOS Y TÉCNICAS A UTILIZARSE EN EL TRABAJO DIRIGIDO	9
6.1 MÉTODOS.....	9
6.1.1 MÉTODOS GENERALES	9
6.1.2 MÉTODOS ESPECÍFICOS.....	9
6.2. TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	10
6.2.1 TÉCNICA DOCUMENTAL O BIBLIOGRÁFICA	10
6.2.2. TECNICA DE LA ENTREVISTA	10
CAPÍTULO I.....	11
MARCO HISTÓRICO.....	11
1.1 EVOLUCIÓN DEL MANEJO DE MEDICAMENTOS.....	11
1.2 HISTORIA DE DIRECTIVAS Y NORMATIVAS	12

1.3 HISTORIA DE LAS BPM'S BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	13
CAPÍTULO II	18
MARCO CONCEPTUAL.....	18
2.1. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	18
2.1.1. OBJETIVOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPMs	19
2.1.2. MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS CON INDICES DE INOCUIDAD BPM.	20
2.1.3. PROCESO PRODUCTIVO FARMACOLOGICO.	20
2.1.4. ANALISIS BPM DE MEDICAMENTOS EN LABORATORIO.	20
2.1.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CALIDAD.....	21
2.1.6. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD.	21
2.2. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	22
CAPÍTULO III	25
MARCO TEÓRICO	25
3.1. Buenas prácticas de Manufactura: Informes 32 y 33 de la OMS	26
3.2. Buenas prácticas de Manufactura: Informes 37 y 45 de la OMS	27
3.3. Riesgos de consumir medicinas de dudosa procedencia	28
CAPÍTULO IV.....	30
MARCO JURÍDICO.....	30
4.1 CONTROL LEGAL.....	30
4.2 NORMATIVA JURÍDICA	31
CAPÍTULO V.....	38
ANÁLISIS DE LOS HECHOS	38
MARCO PRACTÍCO	38
5.1. INTRODUCCIÓN	38
5.2. TRABAJO DE CAMPO	38
5.2.1. METODOLOGÍA A EMPLEAR.....	38
5.2.2. MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	38
5.2.2.1. MÉTODOS	38
5.2.2.2. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	40
5.2.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	41
5.2.4. UNIVERSO DE ESTUDIO.....	41
5.3. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ENTREVISTAS.....	41

5.4. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ENCUESTAS	46
CAPÍTULO VI.....	62
PROPUESTA DE LA INVESTIGACIÓN.....	62
6.1. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	62
6.2. PARTE CONSIDERATIVA	65
CAPÍTULO VII.....	68
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	68
6.1. CONCLUSIONES	68
6.2. RECOMENDACIONES.....	72
BIBLIOGRAFIA.....	74
ANEXOS.....	76

INTRODUCCIÓN

En los diferentes países que viven un estado de derecho, se han definido procesos de regulación, en base al análisis jurídico establecido para una determinada actividad o conducta específica, a través de actuaciones por parte de los órganos públicos encargados de áreas específicas, con el fin de influir en el correcto desarrollo de las actividades económicas y el control de las conductas sociales.

Con el transcurso de los años, acorde a la evolución de los procesos de almacenamiento y manufactura, han ido cambiando, mejorando y ampliando el grado de responsabilidad en lo que esto conlleva. Estos acuerdos al procedimiento del almacén que propone ser una unidad de servicio, brindando soporte en la funcionalidad del área de manufactura, siendo procesos fundamentales para la institución de una industria.

En este caso particular se tomará de estudio la industria de medicamentos, al ser de un mayor grado de responsabilidad con la sociedad, al tener como objetivo el curar, prevenir y o diagnosticar patologías para los seres humanos; para este entendido se tendrían que cumplir las medidas necesarias de calidad, inocuidad, resguardo, custodia, control y abastecimiento. Reflejando este de manera directa en la mantenibilidad del medicamento que se produce, así como el tiempo de vida útil de dicho medicamento, generando consecuencias en el objetivo de dicho medicamento y en lo económico en el distribuidor y el paciente.

En lo que respecta a la regulación de medicamentos en el proceso de fabricación y almacenamiento, se realizaron normativas, para la producción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por parte de la FAO, que incluían los principios generales de higiene y salubridad de medicamentos, publicado en su versión completa el año 1989 (FAO/OMS), para ser distribuido por la FAO y la OMS.

Estos parámetros de calidad no son cumplidas ni reguladas en la fabricación de medicamentos en Bolivia, así como los productos que vienen del exterior, especialmente en el ámbito de la correcta manufactura y almacenaje, aspectos que afectan la salud y los derechos en salud de la población boliviana. Esto debido a que no se cuenta con una política adecuada para este procedimiento, ni lineamientos establecidos para este entendido.

Por todo lo mencionado es que en el presente trabajo se propone analizar la falencia de las regulaciones establecidas e implementadas en la actualidad en Bolivia, en este entendido establecer e identificar las contravenciones a estas normativas vigentes dentro el marco de la ley del medicamento, todo esto enmarcándonos en las normativas de calidad en la fabricación y almacenamiento de medicamentos establecidas en las buenas prácticas de manufactura (BPM's) y buenas prácticas de almacenamiento (BPA's).

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

1. ENUNCIADO DEL TEMA

“Regulación jurídica para la fabricación y almacenamiento de medicamentos en el marco de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento”

2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un problema que, con el transcurso del tiempo, se mantiene siempre vigente y preocupante en la sociedad, es el derecho a la salud, en el caso de los medicamentos este derecho debe ser otorgado de manera responsable por el fabricante y comercializador de productos farmacéuticos, proceso que debe caracterizarse por ofrecer un medicamento con calidad, correctamente manufacturado, y legalmente garantizado. "Estos son procedimientos que las fabricas deben cumplir Son normas de calidad que abarcan aspectos desde la fabricación, almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos". (Antezana Borrastegui, 2000)¹

En lo que respecta a los medicamentos fabricados en Bolivia y los que vienen del exterior, se ha evidenciado que no cumplen con parámetros de calidad, establecidos a niveles internacionales, por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, así como en el marco legal de la constitución política del estado plurinacional de Bolivia y las leyes vigentes, todo esto en el ámbito de la correcta manufactura y almacenaje de medicamentos,

¹ ANTEZANA BORRASTEGUI, M. (2000). *Editorial Organización Panamericana de Salud*.

aspectos que afectan los derechos en salud de la población boliviana y las consecuencias que esto conlleva.

En un caso particular, se tiene la empresa ESKE, que se dedicaba a la importación de medicamentos y almacenamiento de los mismos para su posterior comercialización; en el año 2010, esta empresa importaba medicamentos y tenía su almacén principal en la ciudad de Cochabamba, los cuales eran de dudosa calidad, al no cumplir con las normativas en salud (ley del medicamento número 1737). En consecuencia, las autoridades procedieron con su clausura en el año 2009 y secuestraron 20 toneladas de medicamentos con fechas de vencimiento adulteradas. Según los reportes de prensa la importadora distribuía medicamentos adulterados a farmacias en todo el país. Las ventas más grandes eran a una red importante de farmacias y los medicamentos más frecuentes eran los antibióticos.

En este contexto se podría inferir que hay medicamentos que se ponen en circulación a través de fabricantes, importadoras en hospitales, farmacias, puestos de venta que no cumplen con las buenas prácticas de manufactura (BPMs y BPAs), conjunto de normas y procedimientos que debe seguir la industria farmacéutica de cualquier país, esto para lograr que los productos sean fabricados con estándares de calidad internacional y su almacenamiento este adecuado a las condiciones requeridas por los fármacos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.

Es importante establecer que las buenas prácticas de manufactura y de almacenamiento tienen tres objetivos claros:

a) Evitar Errores: los que comúnmente se producen cuando no cumplen parámetros de calidad en la manufactura señalados en las buenas prácticas de manufactura (BPMs)

b) Evitar la Contaminación Cruzada: esto ocurre un producto fabricado se mezcla con otros productos o químicos.

c) Garantizar la Trazabilidad: hacia adelante y hacia atrás en los procesos de producción y de medicación, este aspecto permite identificar el rastro de todos los componentes empleados en la producción y posterior distribución, hasta llegar al consumidor final el paciente.

Bajo todo lo mencionado es necesaria la implementación de una regulación jurídica eficaz, que garantice la elaboración y almacenamiento de medicamentos en fábricas e importadoras, para que el producto final esté adecuado a parámetros de salubridad establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA's), recomendados por la O.M.S. y la F.A.O. a nivel nacional e internacional.

2.2. IDENTIFICACION DEL PROBLEMA

Es indispensable implementar normativas jurídicas, en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, así como en el almacenamiento de los mismos, a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad. La actual legislación y los entes creados para el control y regulación de estos establecimientos farmacéuticos, no cuentan con un respaldo jurídico donde se estipulen contravenciones a la normativa vigente, para los infractores que incumplan estos procedimientos de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, consideradas como normativas de alcance mundial, en este entendido se genera faltas a las recomendaciones que establecen estos estatutos, las cuales pueden determinar no solo complicaciones en la salud de los consumidores si no también la muerte.

En la actualidad, se ha evidenciado que instituciones públicas como privadas carecen de instrumentos de administración y/o gestión como ser: normas de control, manuales de procedimientos y gestión de indicadores, lo cual permitirá el manejo eficiente del suministro de medicamentos. Esta situación incide de forma

determinante y de carácter negativo en la administración, control de bienes y su correcta distribución. Se ha considerado que para el desarrollo del presente trabajo el diagnóstico situacional de la institución permitirá formular el diseño de estrategias que permitan mejorar y reforzar los principios de eficacia, eficiencia y economía.

2.3. FORMULACIÓN DE LA PROBLEMATIZACIÓN

_ ¿Cuáles son los factores relacionados a la fabricación de medicamentos que incumplen normas de calidad establecidos en las buenas prácticas de manufactura (BPM's), en laboratorios farmacológicos de Bolivia?

_ ¿Será necesario plantear una nueva normativa médico legal que implemente contravenciones a la fabricación y almacenaje de medicamentos que no cumplan con las buenas prácticas de manufactura (BPM's) y buenas prácticas de almacenamiento (BPA's)?

_ ¿Debe investigarse esta problemática para identificar qué normas del código de salud, ley del medicamento y las normativas de calidad, no se cumplen en laboratorios farmacéuticos cómo señalan las buenas prácticas de manufactura?

3. DELIMITACIÓN DEL TEMA DE TRABAJO DIRIGIDO

3.1. DELIMITACIÓN TEMÁTICA

El presente tema de investigación se centrará en el ámbito de la medicina legal, dentro del derecho positivo vigente, en especial en el código de salud D.L. 15629, ley del medicamento N° 1737², Decreto Supremo N° 24672 Política Nacional del Medicamento³, y su decreto reglamentario N° 25232, los reglamentos vigentes

² (Ley del Medicamento N° 1737, 1996) (17 de diciembre de 1996). *AGEMED*.

³ (Decreto Supremo 24672 & POLITICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO, 1997), (30 de 06 de 1997). *GACETA OFICIAL DEL ESTADO PLURINACIONAL*

de la AGEMED (Agencia Estatal del Medicamento)⁴, ámbitos donde se estudiará qué industrias no cumplen con buenas prácticas de manufactura.

3.2. DELIMITACIÓN ESPACIAL

La presente investigación se circunscribirá a laboratorios farmacológicos, fabricantes y empresas de comercialización de medicamentos, las cuales tengan su fábrica o ubicación establecida en la ciudad de La Paz, ya que es donde se encuentran los laboratorios más importantes del país y el centro de la actividad económica.

3.3. DELIMITACIÓN TEMPORAL

La presente investigación abarcará el periodo de tiempo comprendido entre los meses de julio del 2020 a septiembre de 2021, considerando como el tiempo suficiente para poder analizar y comprobar empíricamente el problema planteado.

4. FUNDAMENTACIÓN E IMPORTANCIA DEL TEMA

La problemática de investigación es importante para el derecho y la medicina legal (farmacéutica), para que los medicamentos manufacturados en Bolivia, tengan calidad, seguridad médica y seguridad jurídica, con el fin que la población no sufra daños en su salud por el consumo de medicamentos mal elaborados y defectuosamente almacenados, incumpliendo los parámetros de calidad establecidos en las buenas prácticas de manufactura.

LA AGEMED como brazo operativo del ministerio de salud en nuestro país, es el ente que fiscaliza a las empresas o laboratorios que fabrican o producen medicamentos, en algunos de estos establecimientos se observa de manera preocupante, una serie de irregularidades relacionadas a la fabricación de medicamentos, estos problemas no tienen una regulación jurídica eficiente, los

⁴ (D.S. 2905 Creación de AGEMED, 20016) (21 de septiembre de 20016). *AGEMED BOLIVIA*

errores que se cometen son calificados como leves, subsanables, y son sancionados con simples recomendaciones para reajustarse a parámetros de calidad.

Sin embargo, la investigación pretende establecer que estos errores son graves y reiterativos, demostrando que la actual regulación existente es ineficaz, además que las recomendaciones que da el ente regulador, en los hechos no se cumplen, a consecuencia de este incumplimiento los productos finales (medicamentos), llegan a perjudicar salud de la población por no cumplir normas de calidad establecidas en las buenas prácticas de manufactura.

La observación de esta problemática se ha constituido en la motivación de la presente investigación, pues nuestro objetivo es que exista una nueva regulación jurídica en la fabricación y almacenamiento de medicamentos, orientada a establecer sanciones drásticas que respalden la labor del ente regulador (AGEMED), las mismas serán aplicables tanto a empresas farmacéuticas como a comercializadoras de medicamentos.

Es importante diferenciar e identificar a las buenas empresas del rubro mencionado que cumplen la normativa de manera adecuada, por lo que esta investigación no pretende generalizar a todas las empresas o empresarios que destacan con cumplir las (BPM's y BPA'S), tampoco desprestigiar a los infractores de la ley del medicamento sino mejorar los mecanismos de control en la producción y almacenaje a través de peritajes y evaluaciones guiadas por protocolos guías en el marco de calidad de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento, estos protocolos indican como se deben cumplir aspectos técnicos y de calidad en laboratorios legalmente establecidos en Bolivia.

Por lo tanto, con la investigación pretendemos demostrar dos situaciones:

Primero. -

Establecer e identificar cuáles son las normas farmacológicas relacionadas a la manufactura y almacenaje de medicamentos que se relacionan con la

normativa en salud, política nacional del medicamento, de código de salud ley del medicamento 1737, y los protocolos de calidad emanados por la AGEMED, que no se cumplen a cabalidad.

Segundo. -

Una vez establecido que normativas en salud no se cumplen, plantear mecanismos jurídicos y farmacológicos para solucionar esta temática, basados en contravenciones a la normativa existente y la deficiente regulación jurídica en la fabricación y almacenamiento de medicamentos que no cumplen con parámetros de calidad establecidos en las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento, con la premisa de recomendar la implementación de un nuevo reglamento farmacológico en laboratorios de Bolivia.

Visto de este modo es imperiosa la necesidad de modificar los mecanismos de evaluación a laboratorios legalmente establecidos en el país, y/o diseñar una normativa técnico jurídica en el marco de la ley del medicamento, que respalde los mecanismos empleados para la evaluación y auditorias en laboratorios e industrias farmacéuticas.

Las fábricas farmacológicas estarían vulnerando el código de salud, la ley del medicamento N°1737, los reglamentos de la AGEMED, debemos tener en cuenta que algunas veces estas omisiones son simples, pero otras pueden derivar en fatales consecuencias debido al incumplimiento de la normativa existente, lo preocupante es que, en el ordenamiento jurídico, médico o de salubridad no hay establecidas sanciones claras efectivas para los infractores.

Esta problemática ha sido detectada por la AGEMED, (Agencia Estatal de Medicamentos), y por el sistema de control y auditoría farmacológica dependiente del Ministerio de salud, ambas instituciones buscan solucionar este tema por medio de mecanismos que posibiliten encontrar soluciones médico jurídicas a nivel institucional, a la problemática identificada y el consumidor de medicamentos, no

resulte afectado en su salud. por lo que la investigación pretende ser un aporte de solución para coadyuvar políticas públicas de salud en Bolivia.

5. OBJETIVOS DEL TEMA

5.1. OBJETIVO GENERAL

Analizar la necesidad de implementar en la normativa vigente, faltas o contravenciones a la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) y Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA's), las mismas deben ser orientadas a contribuir y respaldar la labor de regulación y control de los entes llamados a realizar esta tarea en el territorio nacional.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar la normativa relacionada con la fabricación, almacenaje y distribución de productos farmacéuticos en Bolivia.
- Determinar si la ley del medicamento N° 1737, y la reglamentación farmacológica de AGEMED, está encaminada a controlar la calidad en la manufactura y almacenaje de medicamentos para cumplir con parámetros (BPM's y BPA's)
- Establecer qué factores relacionados a la manufactura y almacenaje de medicamentos no cumplen con parámetros de calidad establecidos en las buenas prácticas de manufactura (BPM's), en laboratorios farmacológicos de Bolivia.
- Realizar un estudio de las fábricas y almacenes de medicamentos, sobre la aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM's) y buenas prácticas de almacenamiento (BPA's).

6. MÉTODOS Y TÉCNICAS A UTILIZARSE EN EL TRABAJO DIRIGIDO

6.1 MÉTODOS

6.1.1 MÉTODOS GENERALES

MÉTODO LÓGICO JURÍDICO.

Como método general aplicamos el método lógico jurídico, “pues mediante este se aplican los principios descubiertos a casos particulares” (Nevarez Moncayo, 2020)⁵, a partir de un enlace de juicios, las condiciones de deducción en la investigación son dos: consiste en encontrar principios desconocidos a partir de lo conocido, en este caso nuestra ley o principio conocido es: “existe una deficiente fabricación y almacenamiento de medicamentos”, luego este conocimiento puede reducirse a otra variante más general que incluye la vulneración a la ley N° 1737 Ley del Medicamento, que es el tema central de nuestro problema de investigación, estos son aspectos que se conocen; la parte que se desconoce son las causas que generan este problema, por lo que justifica este método lógico jurídico.

6.1.2 MÉTODOS ESPECÍFICOS

METÓDO DE INVESTIGACIÓN RETROSPECTIVA.

El método de investigación retrospectiva, lo aplico en el trabajo porque se requiere analizar el comportamiento que tienen las variables de estudio "defectuosa elaboración de medicamentos - necesidad de nueva reglamentación", la condición que exige este método es que nuestro objeto de estudio (defectuosa elaboración de medicamentos), continúe desarrollándose mismo comportamiento en el presente y futuro. Este método nos guiará porque su técnica es la más apropiada para comprobar nuestra interrogante, por ejemplo, los hechos a ser estudiados, se han presentado con anterioridad al diseño del trabajo, y estos continúan desarrollándose

⁵ (Nevarez Moncayo, 2020) Revista Universidad y Sociedad

en el presente, qué quiere decir esto, de la revisión de la documentación existente en los archivos de laboratorio estamento de control y estadísticas de la AGEMED.

6.2. TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

“Las técnicas de investigación se pueden definir como un conjunto de procedimientos metodológicos, de desarrollo sistemáticos” (Universidad la Concordia, 2020)⁶, cuyo objetivo principal es el de garantizar la operatividad, y el entendimiento en el proceso investigativo, a partir de la información recopilada, en el entendido de resolver las interrogantes establecidas y obtener los objetivos planteados. Las técnicas y los instrumentos que permitirán la obtención de información (inicial, del proceso y de la conclusión) en esta investigación serán las encuestas y la revisión documental.

6.2.1 TÉCNICA DOCUMENTAL O BIBLIOGRÁFICA

Para la recopilación de la información, se utilizará la Técnica documental, para conocer los antecedentes del problema. Nuestra fuente primaria será toda la normativa vigente actual referente a las buenas prácticas de manufactura. La fuente secundaria representara toda la literatura de investigación generada por distintos actores que analizaron en su momento la problemática planteada.

6.2.2. TECNICA DE LA ENTREVISTA

Para Sierra Bravo, la observación por encuesta, “consiste en la obtención de datos de interés sociológico mediante la interrogación a los miembros de la sociedad, es el procedimiento sociológico de investigación más importante y el más empleado”⁷. En ese sentido en base a un formulario con preguntas simples y cerradas se recolectará criterios relacionados al presente trabajo, que luego serán tabulados.

⁶ (Universidad la Concordia, 2020) Tecnicas de investigacion ideales

⁷ SIERRA BRAVO, P. (1992). *Virtual.urbe.edu*.

CAPÍTULO I

MARCO HISTÓRICO

1.1 EVOLUCIÓN DEL MANEJO DE MEDICAMENTOS

Históricamente un medicamento como sustancia medicinal independiente de su origen está constituido por uno o varios fármacos denominados "principios activos", para diferenciarlos de los elementos no medicinales, cuyo fin es producir efectos beneficiosos en la salud del ser humano, En el Papiro Ebers (año 1500 ac.) "uno de los más antiguos tratados médicos y de farmacopea conocidos", encontramos una primera referencia del extenso uso de sustancias para uso medicinal, en el Antiguo Egipto (siglo I de nuestra era). A mediados del siglo XV, se crean los primeros laboratorios farmacéuticos, Posteriormente se amplían y equipan las industrias para producir medicamentos con anticipación a la prescripción del médico, los fármacos se expenden en forma de medicamentos, los cuales contienen uno o más principios activos, diferenciándose de excipientes y solventes empleados en su fabricación.

La adquisición de medicamentos debería ser asumida como una responsabilidad de los gobiernos y dar estos la prioridad a la compra, aplicando para ello los controles de calidad correspondientes, gestión de existencias y distribución de medicamentos esenciales. Hoy en día se habla de almacenamiento y dispensación de medicamentos en la investigación: "Gestión Lean en logística de hospitales: estudio de un caso en España" (Aguilar Garrido, 2013)⁸, se comprobó que la aplicabilidad e idoneidad de los principios Lean, reduce inventarios y plazos de entrega, mejora la calidad del servicio e incremento en la productividad del personal encargado de la logística.

⁸ (Aguilar Garrido, 2013) GESTIÓN LEAN EN LOGÍSTICA DE HOSPITALES

1.2 HISTORIA DE DIRECTIVAS Y NORMATIVAS

Inicialmente se debe señalar que la organización mundial de la salud (OMS), ha proclamado a la salud como el derecho humano más importante, bajo el concepto de derecho a la salud con responsabilidad, como un derecho humano personalísimo.

También se realizó la declaración de las Naciones Unidas Estados Unidos 1948 “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar,” (Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948)⁹

En general a partir de estas directivas y el objetivo del presente tema de investigación, se establecen que un gobierno, a través de las autoridades reguladoras de medicamentos, que puede estar constituida como agencia reguladora o como organismo de regulación de medicamentos, establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos (incluyendo productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos) sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas.

A partir de estas directivas se fueron implementando normativas internas en los diferentes países de América Latina, en este caso particular se fueron creando leyes y directivas establecidas en la construcción política del estado, así como leyes promulgadas para su aplicación. Entre la principal y de mayor relevancia en Bolivia se tiene la Ley del Medicamento Ley N° 1737, el 17 de diciembre de 1996, donde se establecen políticas sobre la utilización y directrices de la comercialización y consumo de medicamentos, la cual fue promulgada con el Decreto Supremo N° 24672, el 21 de junio de 1997. Posteriormente se realizó el reglamento a la ley del medicamento, con el Decreto Supremo N° 25235, el 30 de noviembre de 1998.

⁹ (Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948)

Así también, a partir de lo establecido en la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, donde se presenta la consigna de proteger, garantizar y sostener el derecho a la salud, se crea con la directiva del Ministerio de Salud, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud- AGEMED en el marco del Decreto Supremo N° 2905, el 21 de septiembre de 2016, que es la entidad responsable de la regulación, vigilancia y control de los medicamentos y otras tecnologías en salud, que desarrolla e implementa estrategias de uso racional y acceso a los medicamentos.

1.3 HISTORIA DE LAS BPM´S BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Históricamente las buenas prácticas de manufactura (BPMs), surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves, algunas veces fatales, relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos, los primeros antecedentes de las buenas prácticas de manufactura (BPMs), datan de 1906 en Estados Unidos, se relacionan con la aparición del libro " la jungla", "autor que describe las condiciones de trabajo en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, donde se produjo la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico cuando era preparado, lo que provocó difteria en los pacientes tratados" (Upton Sinclair, 1906)¹⁰.

Este hecho hizo que el presidente Roosevelt, pidiera al congreso norteamericano sancione un acta sobre drogas y alimentos, que en esencia trataba sobre La pureza de alimentos y fármacos y la prevención de las adulteraciones, varios años más tarde, un farmacéutico de Tennessee que trataba de encontrar un diluyente adecuado para la sulfanilamida (precursor de los antibióticos), utilizó dietilenglicol, sustancia altamente tóxica, el resultado fue la muerte de más de 100 personas. ante la gravedad de estos hechos 1938 se promulga el acta sobre

¹⁰ (Upton Sinclair, 1906)

alimentos y cosméticos donde se introduce el concepto de inocuidad pureza e higiene.

Otro hecho importante y decisivo tiene relación con la “Talidomida”, fue sintetizada en 1953 por Wilhem Kunz en los laboratorios Chemie Grünenthal de Alemania. Sus propiedades sedantes e hipnóticas convirtieron tempranamente este fármaco en una buena alternativa a los barbitúricos, Cuatro años más tarde en 1957, se autorizó su venta para el tratamiento sintomático de las náuseas y los vómitos durante el embarazo en Alemania, Canadá e Inglaterra, Inmediatamente después se exportó con más de 80 nombres comerciales a 50 países, con excepción de Francia y Estados Unidos, donde no se autorizó con esta indicación por la detección de neuropatía periférica como efecto indeseables.

En 1959, la talidomida fue comercializada en España formando parte de los principios activos que componían 6 medicamentos: Imidan®, Varilal®, GlutoNaftil®, Softenon®, Noctosediv®, Enero-Sediv® (comprimidos y suspensión).

Estos fueron distribuidos por varias empresas farmacéuticas, En 1956 se documentó el primer caso aislado de focomelia tras la exposición a talidomida y en los 5 años posteriores se registraron en todo el mundo aproximadamente 3.000 dismelias, malformaciones congénitas extremadamente infrecuentes en los miembros, tales como amelia (ausencia de todo el miembro), focomelia (pérdida o acortamiento grave de los elementos proximales) y ausencia/hipoplasia del pulgar o los dedos, entre otros. Sin embargo, no fue hasta principios de la década de los años sesenta cuando paralelamente McBride, un obstetra australiano, y Lenz, un pediatra y genetista alemán, “descubrieron y denunciaron las anomalías congénitas detectadas en 2 series de recién nacidos cuyas madres habían sido tratadas con talidomida durante el embarazo”¹¹.

En 1961, tras la publicación de la carta de Lenz, sobre la capacidad teratógena de la talidomida en la revista Lancet; esta fue retirada inicialmente del

¹¹ (Knightley, 1993) El descubridor de los efectos de la TALIDOMIDA

mercado alemán y progresivamente en todo el mundo (1961-1962), siendo España uno de los últimos países en prohibirla oficialmente, en enero de 1963. Durante esos años, se detectó un aumento progresivo de casos de malformaciones congénitas, con una mortalidad del 40% durante el primer año de vida, que no se limitaban exclusivamente a la afectación de las extremidades, sino que se asociaban también a alteraciones cardíacas, renales, digestivas, oftálmicas y auditivas.

Aunque la cifra de afectados a nivel mundial no se conoce con exactitud, se ha estimado la existencia de más de 10.000 recién nacidos con malformaciones durante el periodo de comercialización de la talidomida. Este hecho impulsó el surgimiento de la enmienda "kefauver-Harris", creó la primera guía de buenas prácticas de manufactura.

La Enmienda Kefauver Harris fue una reforma realizada a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos en 1962. Estableció que era obligatorio para los fabricantes de medicamentos proporcionar pruebas de la eficacia y seguridad de sus productos antes de que fueran aprobados para su comercialización, que la publicidad del producto debería revelar información precisa de los posibles efectos secundarios, y además prohibió que los fármacos genéricos baratos se comercializaran como medicamentos de alto costo presentándolos con nombres comerciales diferentes como si se tratara de nuevos avances médicos.

“La enmienda fue una respuesta a la tragedia de la talidomida, episodio llamado así porque miles de niños alrededor del mundo nacieron con defectos de nacimiento como resultado que sus madres tomaron talidomida para las náuseas matutinas durante el embarazo” (WIKIPEDIA , 2020)¹².

A raíz de esta enmienda se introdujo “una prueba de eficacia”, requisito que no estaba presente previamente, además la enmienda exigía que la publicidad de

¹² (WIKIPEDIA , 2020) Enmienda Kefauver Harris

los fármacos estaba obligada a revelar información precisa sobre los efectos secundarios y la eficacia de los tratamientos.

La enmienda Kefauver Harris fortaleció el control de la Food and Drug Administration sobre la experimentación en seres humanos y cambió la forma en que los nuevos medicamentos son aprobados y regulados. Antes del escándalo de la talidomida en Europa, las compañías farmacéuticas de Estados Unidos solo tenían que demostrar que sus nuevos productos eran seguros.

Después de la aprobación de la enmienda, la FDA creó el New Drug Application —NDA (Aplicación para Nuevos Fármacos) por medio del cual se tendría que demostrar que un nuevo medicamento era seguro y efectivo (previamente, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos de 1938 era la ley principal que regulaba la seguridad del fármaco).¹ Se exigió además obtener un consentimiento informado de los pacientes que participaban en pruebas clínicas y que las reacciones adversas se comunicaran a la FDA.

El Drug Efficacy Study Implementation (Implementación del Estudio de la Eficacia de los Medicamentos) comenzó a clasificar a todos los medicamentos autorizados previo a 1962 que ya estaban en el mercado, como eficaces, no eficaces, o que necesitaban más estudio.

Esta normativa ha tenido varias modificaciones y revisiones hasta llegar a las actuales BPMs, para la producción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. en 1969 la FAO, inició la publicación de una serie de normas recomendadas, series CAC/RS que incluían los principios generales de higiene y salubridad de medicamentos que a partir de 1981 se transformaron en el códex alimentarius, publicado en su versión completa el año 1989 (FAO/OMS), para ser distribuido por la FAO y la OMS¹³.

¹³ (OMS/FAO, 2005) ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE

En lo que respecta a la jurisdicción boliviana se realizó la resolución secretarial el 18 de junio de 1997, donde se resuelve la aprobación de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio adecuadas para Bolivia. También se aprobó la resolución ministerial el 26 de abril de 2004, donde se establece las “Normas de buenas prácticas de almacenamiento” en sus 12 acápites y un anexo, a partir del Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento No. 25235, “el cual establece adoptar los recaudos necesarios de almacenamiento para la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas, preparaciones oficinales, cosméticos, misceláneos y sustancias químicas”¹⁴.

¹⁴ (Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235, 1998)

CAPÍTULO II

MARCO CONCEPTUAL

2.1. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

El aseguramiento de la calidad significa tener bajo control el proceso productivo:

I. desde antes del ingreso a laboratorio: de insumos y materias primas (control de proveedores, materiales, drogas, químicos)

II. durante el proceso del mismo: (manufactura, trabajo en laboratorio documentación y controles del proceso)

III. a posteriori. del mismo (control de almacenamiento, transporte y distribución o comercialización).

Estos son los primeros pasos que deben cumplir las industrias farmacológicas los mismos Son imprescindibles hacia la implementación de este tipo de sistemas que aseguran que los productos son elaborados de manera consistente y con una calidad apropiada.

De esto trata las buenas prácticas de manufactura (BPMs), son las exigencias mínimas para que los medicamentos sean considerados de calidad aptos para el consumo humano, que sean inocuos, saludables y sanos, para lograrlo existen normas básicas que deben seguir los productores industriales y distribuidores de los mismos, si bien hoy en día, esto no otorga en los mercados una ventaja competitiva, nadie puede producir medicamentos sin adherirse a las buenas prácticas de manufactura.

“Las buenas prácticas de manufactura es la regulación básica promulgada por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) bajo la autoridad de la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos para

garantizar que los fabricantes tomen medidas proactivas para garantizar que sus productos sean seguros y efectivos”¹⁵.

Cualquier empresa que pretenda ser competitiva en los mercados globalizados de la actualidad deberá tener políticas de calidad estructuradas a partir de la aplicación buenas prácticas de manufactura como un punto de partida, su incumplimiento es precisamente la problemática a investigar, pues los laboratorios farmacológicos en Bolivia y los establecimientos de almacenaje no cumplen con estos parámetros.

2.1.1. OBJETIVOS DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPMs

Las buenas prácticas de manufactura tienen como objetivo primordial establecer criterios generales de prácticas de higiene y procedimientos para la manufactura de alimentos inocuos, saludables destinados al consumo humano hayan sido sometidas a algún proceso industrial.

Pero más que esto estas normas deben ser interpretadas como una forma o estilo de trabajo que debe ser conocido y compartido por todos, más allá de los niveles de responsabilidad y calificación técnica, la adopción de las buenas prácticas de manufactura por parte de todos los fabricantes que participan del proceso productivo, contribuye a obtener mayor productividad e incrementar seguridad del personal que participa del mismo.

De acuerdo a la Molina "Estas cuestiones conflictivas relacionadas a medicamentos se han acrecentado y se han vuelto más complejas, los casos por denuncia de medicamentos en mal estado obligan a establecer serias medidas jurídicas y legales para regular está mala prácticas”¹⁶.

¹⁵ (SafetyCulture, 2022) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

¹⁶ (Molina, 2013) Buenas Practicas de Manufactura Mercado Peruano

2.1.2. MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS CON INDICES DE INOCUIDAD BPM.

De acuerdo a lo establecido por el código médico las buenas prácticas de manufactura representan la garantía que medicamento no causa daño al consumidor, cuando él mismo sea ingerido de acuerdo a prescripción médica, para combatir la exposición de agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos, y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y pueden producir hasta la muerte.

2.1.3. PROCESO PRODUCTIVO FARMACOLOGICO.

Los procesos productivos farmacológicos son una secuencia de actividades requeridas para elaborar un producto (medicamento o fármaco), generalmente existen varios caminos que se pueden tomar para producir un producto, pero la selección cuidadosa de cada uno de sus pasos y la secuencia de ellos nos ayudará a lograr los principales objetivos de producción. Consiste también en transformar los químicos (insumos) salidas (medicamento final), por medio del uso de recursos físicos, tecnológicos y humanos.

2.1.4. ANALISIS BPM DE MEDICAMENTOS EN LABORATORIO.

Es el conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración, además para denotar pruebas de identidad y otras como biodisponibilidad y estabilidad, las cuales, en un sentido estricto, no se consideran pruebas analíticas.

El término análisis del medicamento “se refiere al conjunto de determinaciones destinadas a examinar su calidad, y el grado de absorción a través de su forma farmacéutica determinada”¹⁷.

2.1.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CALIDAD.

Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar, en todo momento la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza. en el caso de medicamentos se refiere a la determinación de la identidad, contenido o potencia y otras prioridades químicas, físicas biológicas en el proceso de fabricación, las cuales se determinan por:

a) Su eficacia ponderada en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración del fabricante.

b) Su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. estos dos grupos de factores son interdependientes puesto que las especificaciones son establecidas para garantizar la eficacia y la seguridad.

2.1.6. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD.

“Conjunto de reglas procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar la calidad, e integridad de los datos generados por un laboratorio. un sistema planificado de actividades cuyo propósito es el de asegurar un producto calidad” (OPS, 2010)¹⁸, el cual incluye todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes que cumplan con los estándares de calidad exigidos por organismos internacionales como ser la FAO y la OMS.

¹⁷ MOLINA, O. G. (2001). *Normas del Sistema de Salud en Bolivia*. La Paz, Bolivia: Campo IRIS S.R.L.

¹⁸ (OPS, 2010) Guía de autoevaluación de BPL

PUREZA:

Se refiere al grado en que los medicamentos o productos farmacéuticos, están libres de contaminantes potencialmente dañinos, incluyendo otros principios activos, productos de degradación o subproductos, síntesis de bacterias y otros microorganismos.

INOCUO:

Significa libre de peligro, digno de confianza, y no produce daño o injuria alguna, es la certeza que la ingestión del medicamento producirá beneficio a la salud contrae la enfermedad, inocuo es sinónimo de seguro.

2.2. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se establecen como un conjunto de normas obligatorias, las cuales deben regirse bajo las normativas de almacenamiento de medicamentos y productos afines, tomando en cuenta las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, estos para garantizar el correcto mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos.

“Las buenas prácticas de distribución son un conjunto de normas para el abastecimiento, la manipulación, el almacenamiento y el transporte de medicamentos de uso humano y sus principios activos” (SafetyCulture, 2022)¹⁹

Para este entendido se debe contar con las condiciones adecuadas de almacenamiento, así lograr mantener la calidad de los mismos, como las fechas de caducidad establecidas y su mantenibilidad, paso fundamental en el proceso de servicio adecuado a los clientes.

¹⁹ (SafetyCulture, 2022) Guía de buenas prácticas de distribución (GDP)

Para lograr garantizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos, se describen a continuación los puntos relevantes para su implementación:

1. Documentación.

La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tiene por objeto especificar los procedimientos operativos de cada etapa del sistema de almacenamiento y los registros de su ejecución, así como de las funciones del personal involucrado. Para este proceso se realizan un manual, con los procedimientos específicos en el correcto orden de los puntos a tomar en cuenta, en la recepción, despacho, inventarios, movimientos y controles respectivos.

2. Infraestructura y ambiente de trabajo.

En las áreas del almacén se deben generar condiciones de espacio, confort, iluminación, ventilación y seguridad física. El almacén debe minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza efectiva, mantenimiento, orden y evitar una mezcla de los productos, la ubicación del almacén debe estar separadas de productos que producen contaminación, que aumentan el riesgo de plagas y basura, entre los principales mecanismos de control que se deberían tomar en cuenta están los siguientes:

- Áreas para el manejo de medicamentos
- Infraestructura
- Ventilación
- Iluminación
- Conexiones eléctricas
- Orden y limpieza

- Seguridad industrial
- Seguridad física

3. Preservación del Producto.

Se deben toma en cuenta factores importantes para la preservación del producto de manera general se puede establecer los siguientes:

1. Control de temperatura y humedad
2. Revisión de los medicamentos y productos afines al ingresar al almacén
3. Control de la rotación de las existencias.

4. Equipo administrativo.

El área administrativa está destinada a la revisión, preparación y resguardo de la documentación generada por las actividades relacionadas con el almacén, como:

1. Documentos de proveedores
2. Comprobantes de ingresos
3. Tarjetas de Control de Suministros (Kárdex)
4. Comprobantes de despachos
5. Inventarios
6. Controles internos
7. Sistema de información

CAPÍTULO III

MARCO TEÓRICO

Teóricamente el presente trabajo de investigación se sitúa dentro del derecho positivo vigente, en el ámbito de la medicina legal y farmacológica, un especial énfasis en la doctrina y normativa recomendada por la OMS y OPS, con referencia a nuestro país la unidad reguladora será la Agencia Estatal de Medicamentos (AGEMED), en el marco de la ley del medicamento N° 1737, para verificar cuáles son los factores relacionados a la fabricación y dispensación, de medicamentos que no cumplen con las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenaje.

También se tomará en cuenta la legislación internacional sobre manufactura de medicamentos dentro la FAO (organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura), y la normativa vigente a nivel internacional como marco teórico referencial al tema investigado, la investigación sustentará un marco conceptual de definiciones en relación a las variables encontradas, Asimismo presenta un marco jurídico legal para analizar toda la normativa involucrada en el tema.

Las organizaciones mundiales de la salud OMS, OPS y la FAO, recomiendan cuáles deben ser los procedimientos adecuados para la fabricación de medicamentos, donde la garantía de la eficacia, seguridad y la debida responsabilidad farmacológica sea la condición sine-quane para su puesta al consumidor final, la población.

Tomando en cuenta como uno de los principios básicos del aseguramiento de la calidad farmacológica, se sostiene que un producto debe ser hecho bien desde la primera vez, este concepto implica la adopción de un criterio netamente preventivo, en los procesos productivos el lugar de uno reactivo, basado en la inspección final o en el control del producto realizado por el consumidor.

Todo esto basado en acciones realizadas en los organismos nacionales como internacionales: A nivel mundial en el año 1969, la 22 va. Asamblea mundial de salud aprobó normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos, reconocidas y respetadas a nivel internacional, recomendadas a países miembros como Bolivia. (Venegas R., 2004).

El medicamento es considerado parte fundamental en la atención de la salud por su empleo eficaz, inocuo y racional; sin embargo algunos factores dificultan este uso apropiado, como la deficiencia o fracaso de los tratamientos, el incremento de la resistencia a los antibióticos ha generado una pérdida de confianza en el sistema de salud, el origen de este desastre se debe a la adulteración y la mala manipulación del producto, así como el precio inaccesible y ausencia del seguimiento fármaco terapéutico del paciente.(Centro nacional de documentación e información de medicamentos, 2006).

3.1. Buenas prácticas de Manufactura: Informes 32 y 33 de la OMS

En la industria farmacéutica, la gestión y el control de calidad son cruciales para la exportación o comercialización de los productos. Estos aspectos están intrínsecamente relacionados a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) puesto que estos lineamientos generales, rigen desde aspectos administrativos hasta la ejecución de las instrucciones preestablecidas y procesos productivos.

Cada fabricante y responsable de un laboratorio debe asegurar el estricto cumplimiento de las normas dictadas por la OMS en sus informes, y consecuentemente; velar específicamente porque se acaten a cabalidad las BPM o Buenas Prácticas de Manufactura.

“Los informes 32 y 33, hacen referencia a las pautas complementarias y procedimientos implícitos en la elaboración de productos farmacéuticos” (Velasco, 2017)²⁰, incluyendo aspectos fundamentales como:

²⁰ (Velasco, 2017) Normas de la OMS: Buenas Prácticas de Manufactura · BPM · cGMP

- Personal
- Instalaciones
- Equipos
- Metodología aplicada en el sistema de gestión de calidad

3.2. Buenas prácticas de Manufactura: Informes 37 y 45 de la OMS

Actualmente, cuando hablamos de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos estos informes poseen mayor relevancia a nivel regional. Su aplicabilidad a la mejora de la calidad en la elaboración de productos farmacéuticos comprende el aseguramiento y una extensiva revisión de calidad del producto.

“Ahora en el Informe 37 y 45, se escribieron todos los capítulos sobre las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos se incluyó modelo de riesgo Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) utilizado en las fábricas de alimentos para evaluar la inocuidad, y en la industria farmacéutica se utilizó para que los productos fueran seguros, puros y eficaces este se sugiere, pero no es una obligación, adicional, se incluye buenas prácticas de almacenamiento con buenas prácticas de distribución. En el informe 45, es uno de los informes más completos. se empieza a exigir la gestión del riesgo con base de la Guía de ICHQ9 se incluye toda la organización” (QUALITE BY DESIGN, 2018)²¹.

Otro aspecto fundamental aunado a ello es el mayor énfasis que realizan en el diseño y desarrollo del producto, así como la aplicación de un sistema de gestión para garantizar la aprobación de las auditorías de calidad.

²¹ (QUALITE BY DESIGN, 2018) Buenas Prácticas de Manufactura de los Informes de la OMS

3.3. Riesgos de consumir medicinas de dudosa procedencia

El consumo de medicamentos y otros productos farmacéuticos falsificados o de procedencia ilegal puede ser nocivo para la salud y hasta ocasionar la muerte, siendo los sectores de menores recursos económicos el público objetivo de esta ilícita práctica, el consumo de medicamentos de origen ilegal, es decir, falsificados, adulterados, vencidos, sin registro sanitario, de contrabando, de origen desconocido, sustraídos de hospitales del estado, es muy peligroso para la salud de las personas y puede poner en riesgo sus vidas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que las falsificaciones representan entre el 15% y el 30% del total en los países en desarrollo, mientras que en los países industrializados la cifra sigue siendo alrededor del 1% en la cadena de suministro legítima (mayoristas, farmacias y hospitales).

Los informes de situación proporcionados por el instituto de seguridad farmacéutica (Pharmaceutical Security Institute) durante la última década muestran cada vez más falsificaciones hasta en un factor de 10, no solo para los medicamentos de estilo de vida, sino también para otros, como medicamentos contra el cáncer y hormonas. En los últimos años también aumentó significativamente el robo y el desvío de productos farmacéuticos.

Una persona que recibe un medicamento falsificado puede correr el riesgo de una serie de consecuencias peligrosas para la salud.

El fármaco puede:

- Contener una cantidad diferente del ingrediente activo original,
- Contener ingredientes activos totalmente diferentes,
- Contener ingredientes tóxicos,
- Portar en el envase datos falsificados del fabricante,
- Haber sido completamente re empacado,

- Haber sido producido en condiciones que no cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes,
- No haber sido transportado y almacenado correctamente.

En los que se pueden experimentar efectos secundarios inesperados, reacciones alérgicas, o un empeoramiento de una condición médica.

CAPÍTULO IV

MARCO JURÍDICO

El deber y cuidado en la fabricación y almacenaje de medicamentos constituye desde el primer momento la característica de las BPM's, la acción del fabricante desde el primer momento debe ser positiva de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura su comportamiento debe encuadrarse en los procedimientos y normas legales, que establece la ley del medicamento número 1737 y las disposiciones de la agencia estatal del medicamento (AGEMED)

El cuidado en el procedimiento farmacológico, se plasma en un conjunto de normas y reglas, que tiene que cumplir el fabricante y el comercializador, cuyas omisiones y/o violaciones a la ley podrían ser demostradas por la AGEMED, a través de auditorías. Este ente puede establecer irregularidades en el cumplimiento de la normativa, que muchas veces terminan en un informe de inconformidades a los procesos, pero no determina contravenciones o faltas para los infractores, atentando a la salud de la población y vulnerando los preceptos legales, establecidos al respecto.

4.1 CONTROL LEGAL

El control legal es la evaluación de la calidad, son todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria en este caso el Ministerio de Salud a través de su brazo operativo la AGEMED, destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamentos y los distribuidores de los mismos, cumplen con los programas de buenas prácticas de fabricación o manufactura y buenas prácticas de almacenaje, y cualesquiera otras que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen o distribuyen.

Dichas acciones incluyen: inspección de los establecimientos de producción (laboratorios farmacéuticos), vigilancia de la producción de productos terminados en la producción y post comercialización.

“Según recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) La evaluación de la calidad no se debe usar, como sinónimo de garantía en el control de calidad, esta actividad debe ser (según la OMS), responsabilidad de los laboratorios fabricantes” (QualityRights, 2012)²².

4.2 NORMATIVA JURÍDICA

CONSTITUCION POLITICA DEL ESTADO.

La actual Constitución Política del Estado, en su capítulo segundo, principios, valores y fines del estado menciona como un derecho fundamental el acceso a la salud y que este debe ser garantizado por el estado (BOLIVIA, 2009)²³:

Artículo 9. Son fines y funciones esenciales del Estado, además de los que establece la Constitución y la ley:

5. Garantizar el acceso de las personas a la educación, a la salud y al trabajo.

Capítulo segundo, derechos fundamentales

Artículo 18.

I. Todas las personas tienen derecho a la salud.

II. El Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.

III. El sistema único de salud será universal, gratuito, equitativo, intracultural, intercultural, participativo, con calidad, calidez y control social. El sistema se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad y se desarrolla mediante políticas públicas en todos los niveles de gobierno.

²² (QualityRights, 2012) Instrumento de Calidad y Derechos de la OMS

²³ (BOLIVIA, 2009) Constitución Política del Estado plurinacional de Bolivia

SECCIÓN X

DERECHOS DE LAS USUARIAS Y LOS USUARIOS Y DE LAS CONSUMIDORAS Y LOS CONSUMIDORES

Artículo 75. Las usuarias y los usuarios y las consumidoras y los consumidores gozan de los siguientes derechos:

1. Al suministro de alimentos, fármacos y productos en general, en condiciones de inocuidad, calidad, y cantidad disponible adecuada y suficiente, con prestación eficiente y oportuna del suministro.

2. A la información fidedigna sobre las características y contenidos de los productos que consuman y servicios que utilicen.

CODIGO DE SALUD.

“Esta normativa es anterior a la CPE, 2009, la misma en su capítulo único también refiere y resalta a la salud como un derecho fundamental” (BOLIVIA, Código de salud de la republica de Bolivia , 1978)²⁴

Ley N° 15629, Código de salud de la República de Bolivia, 18 de julio de 1978,

Título PRELIMINAR Disposiciones generales Capítulo ÚNICO

Artículo 2°. - La salud es un bien de interés público, corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad.

Artículo 4°. - Se establece el derecho a la salud de todo ser humano que habite el territorio nacional, sin distinción de raza, credo político, religión, y condición económica y social, derecho que es garantizado por el Estado.

²⁴ (BOLIVIA, Código de salud de la republica de Bolivia , 1978)

Artículo 6°. - Toda persona está en el deber de velar por el mejoramiento, la conservación y recuperación de su salud personal y la de sus familiares dependientes, evitando acciones u omisiones perjudiciales y cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas obligatorias que la Autoridad de Salud disponga

Libro CUARTO, De las actividades sujetas a control sanitario

Título UNICO, Del control de medicamentos, aparatos y equipo de salud, estupefacientes y sustancias peligrosas, venenos tóxicos, reactivos y disolventes orgánicos, laboratorios de salud, bancos de sangre, plaguicidas, cosméticos y perfumería y tabacos.

Capítulo I, De los medicamentos

Artículo 97°. - La Autoridad de Salud con el organismo nacional competente, establecerá las normas técnicas y administrativas concernientes a medicamentos y sobre todas las etapas referentes a la producción, elaboración, manipulación, importación, almacenamiento, envase, etiquetado, conservación, transporte, distribución, propaganda, expendio, análisis, registro e inspección a que estarán sometidos los mismos.

LEY DEL MEDICAMENTO N° 1737

“Promulgada el 17 de diciembre de 1996, en sus acápite más importantes, establece la creación de una política nacional del medicamento, cuyo objetivo principal refiere garantizar la calidad de los medicamentos y establecer mecanismos descentralizados que regulan esta labor” (BOLIVIA, AGEMED, 1996)²⁵

Capítulo I, Política Nacional del Medicamento

Artículo 1°. - La Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir los siguientes objetivos.

²⁵ (BOLIVIA, AGEMED, 1996) Ley del Medicamento Nro. 1737

a) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia, y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico

b) Facilitar y promover el uso racional del medicamento

d) Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud

e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.

Capítulo II, Ámbito de la Ley

Artículo 2°. - La presente Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.

Dentro de las competencias de esta ley tenemos regulación, fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, aspectos que no se cumplen en la manufactura y durante el almacenamiento.

El objetivo que persigue esta ley es aplicar normas para garantizar que los medicamentos tengan calidad y eficacia comprobada, precautelando que la relación beneficio - riesgo sea favorable a la salud y accesible a los habitantes del país.

En cuanto al control de calidad de medicamentos esta norma refiere un capítulo relacionado al tema:

Capítulo VI, Control de calidad de los medicamentos

Artículo 11°. - El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, se encargará de que los medicamentos y/o especialidades farmacéuticas importadas o de elaboración nacional, sean periódicamente analizados y evaluados a fin de controlar su calidad, inocuidad y eficacia.

Artículo 12°. - La industria farmacéutica y las firmas importadoras de medicamentos están obligadas a garantizar la calidad de sus productos con la presentación del certificado del control de calidad para cada lote de producción o importación. Este certificado deberá ser presentado cuantas veces lo requiera la autoridad de salud competente.

Artículo 13°. - Los medicamentos registrados en la Secretaría Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano, obtendrán el certificado de control de calidad en los laboratorios oficiales reconocidos por dicha Secretaría Nacional.

Artículo 14°.- El laboratorio oficial de la Secretaría Nacional de Salud y/o cualquiera de los laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios de control de calidad de medicamentos realizará muestreos aleatorios de todas las especialidades farmacéuticas, en cualquier momento y lugar, para verificar el respectivo control de calidad, tanto en los laboratorios industriales e importadoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, seguridad social, almacenes, aduana y en general en cualquier lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

Capítulo VII, Industria Farmacéutica.

Artículo 18°. - Se denomina laboratorio industrial farmacéutico, al establecimiento donde se efectúa la elaboración, envase y empaque de los

productos mencionados en el Art. 2o de la presente Ley, basando su actividad en normas y procedimientos técnico - científicos comprobados, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufacturas (B.P.M.) y Buenas Prácticas de Laboratorio (B.P.L.).

Capítulo VIII, Importación de Medicamentos.

Artículo 23°. - El regente farmacéutico será responsable técnico de la comercialización y distribución de medicamentos y garantizará la conformidad de las importaciones de medicamentos de acuerdo a reglamento.

Artículo 24°. - Queda terminantemente prohibida la internación de medicamentos no registrados en la Secretaría Nacional de Salud siendo los responsables pasibles a sanciones establecidas por el Código Penal.

Artículo 25°. - Los despachos aduaneros de medicamentos sólo podrán ser efectuados, acompañando a la documentación exigida para el efecto el certificado emitido por la Secretaría Nacional de Salud, donde se acredite el registro sanitario de los productos farmacéuticos importados.

CODIGO PENAL

LEY N° 1768 DE 10 DE MARZO DE 1997

Promulgada el 10 de marzo de 1997, en su artículo 216 (Delitos contra la salud pública) determina sanción de privación de libertad de hasta 10 años, pero entre las faltas que motivan esta pena, no menciona la vulneración a la normativa o incumplimiento de las buenas prácticas de producción y almacenamiento (BPM's – BPA's), siendo este el tema de la investigación que desarrollo.

CAPITULO III

DELITOS CONTRA LA SALUD PUBLICA

Artículo 216. - (DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA). Incurrirá en privación de libertad de uno (1) a diez (10) años, el que:

1. Propagare enfermedades graves o contagiosas u ocasionare epidemias.
2. Envenenare, contaminare o adulterare aguas “destinadas” al consumo público, al uso industrial agropecuario y piscícola.
3. Envenenare, contaminare o adulterare sustancias medicinales y productos alimenticios.
4. Comerciare con sustancias nocivas para la salud o con bebidas y alimentos mandados inutilizar.
5. Cometiere actos contrarios a disposiciones sobre higiene y sanidad o alterar prescripciones médicas.
6. Provocare escasez o encarecimiento de artículos alimenticios y medicinales, en perjuicio de la salud pública.
7. Quebrantare medidas de sanidad pecuaria o propagare epizootias y plagas vegetales.
8. Expendiere o suministrare drogas o sustancias medicinales, en especie, calidad o cantidad no correspondientes a la receta médica.
9. Realizare cualquier otro acto que de una u otra manera afecte la salud de la población.
10. Transmitiere o intentare transmitir el VIH conociendo que vive con esta condición.

CAPÍTULO V

ANÁLISIS DE LOS HECHOS

MARCO PRACTÍCO

5.1. INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se establece el trabajo de campo, basado en el marco teórico, conceptual, histórico y legal, analizando posteriormente los resultados que se obtienen a partir de estos.

5.2. TRABAJO DE CAMPO

5.2.1. METODOLOGÍA A EMPLEAR

Para la sustentación en el proceso de investigación del presente proyecto se realiza un análisis teórico, sobre lo planteado en el desarrollo, a partir de los problemas encontrados y los objetivos del presente trabajo de investigación. En este entendido, se emplearán métodos, técnicas e instrumentos, para la interpretación de una propuesta sustentable y coherente, mediante datos muestrales y estadísticas a partir de tablas y gráficos.

5.2.2. MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

5.2.2.1. MÉTODOS

a) OBSERVACIÓN CIENTÍFICA

“La observación científica son procedimientos que utiliza el investigador para presenciar directamente el fenómeno que estudia” (ZAPATA, 2005)²⁶

²⁶ (ZAPATA, 2005) TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

Es la percepción dirigida a la obtención de información sobre la realidad que es latente en los centros de almacenaje y fabricación de medicamentos.

b) MÉTODO INDUCTIVO

Partiendo de lo particular a lo general, de los hechos a la causa y al descubrimiento de la necesidad de generar normativas específicas en lo que respecta a las leyes vigentes o el desarrollo de nuevas.

c) JURÍDICO LÓGICO

Empleado al ser necesario el Análisis de los hechos, la síntesis, la deducción, y la inducción.²⁷

d) EXEGÉTICO

“El método exegético es el estudio de las normas jurídicas artículo por artículo, buscando el origen etimológico de la norma, figura u objeto de estudio, desarrollarlo, describirlo y encontrar el significado que le dio el legislador” (MACHICADO, 2022)²⁸.

Empleado en determinar el sentido de la ley de regulación de fabricación y medicamentos vigentes, así como los puntos estipulados en la constitución política del estado y los entes internacionales que brindan aspectos para el entendido fundamental del proyecto.

e) SOCIOLÓGICO

Empleado a partir de la realidad social en que se encuentra la población dependiente del control y regulación de las buenas prácticas en la fabricación y almacenaje de medicamentos, las cuales repercuten en el bienestar

²⁷ (Universidad la Concordia, 2020)

²⁸ (MACHICADO, 2022) Métodos del estudio del Derecho

general, ya que corresponde un aspecto de salud, para una población y la sociedad en general.

5.2.2.2. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

Para una adecuada sistematización de la información se aplicará la entrevista y la encuesta, está realizada con cuestionarios con preguntas respecto a la problemática de medicamentos y almacenaje, a los diferentes actores que interfieren en esta actividad.

a) TÉCNICA VERBAL

Se realizó la obtención de información verbal, mediante averiguaciones o indagaciones dentro y fuera de la entidad, sobre posibles puntos débiles en la aplicación de los procedimientos, prácticas de control interno u otras situaciones de análisis.

b) ENCUESTAS

Se aplicaron encuestas de carácter descriptivo y personal porque implica la participación directa del entrevistador para la aplicación de los instrumentos.

c) CUESTIONARIO

“El cuestionario es tal vez el más utilizado para la recolección de datos; este consiste en un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir” (Sampieri, 1997)²⁹

Para el diagnóstico de nivel de conocimiento del personal, empleó un formulario impreso con preguntas claras, respecto a la problemática de medicamentos y almacenaje en la institución.

²⁹ (Sampieri, 1997) Tecnicas de recoleccion de datos

5.2.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

A partir del propósito de investigación, la naturaleza de los problemas y los objetivos formulados en el trabajo el presente estudio corresponde a una investigación de tipo cualitativo-cuantitativa. En el que se realizara de manera preferente la investigación bibliográfica en textos, artículos, normativas, revistas, monografías e información electrónica actualizados e históricos.

5.2.4. UNIVERSO DE ESTUDIO

La presente investigación se llevó a cabo en la ciudad de La Paz, provincia Murillo.

El universo de estudio es conformado por un grupo poblacional el cual es el objeto para determinar y poder dar una respuesta a los objetivos dados en base al presente estudio, a las cuales encuesta de 6 preguntas.

- 1) **Grupo poblacional 1:** Conformado con 30 personas encargadas de la fabricación y almacenaje de medicamentos.
- 2) **Grupo poblacional 2:** Conformado con 5 personas administradores y de control de personal de la fabricación y almacenaje de medicamentos.
- 3) **Grupo poblacional 3:** Conformado con 15 personas encargadas de la distribución y venta de medicamentos.

5.3. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ENTREVISTAS

Se aplicó las entrevistas, en los grupos de población del universo de estudio, establecido con anterioridad, tomando en cuenta la opinión de cada encuestado, las cuales se visualizan a continuación:

Entrevista 1:

Tabla 1: Entrevista 1

Entrevistados	Personal encargado de la fabricación y almacenamiento de medicamentos
Tipo de entrevista	Los trabajadores hablaron acerca de los procedimientos que se realizan en la fabricación de medicamentos. La entrevista llegó a un contexto un poco personal en el que cada uno de ellos pudo hablar acerca de la implementación de buenas prácticas en la fabricación y almacenamiento, las cuales se aplican en su trabajo.
Objetivo de la entrevista	Comprender el proceso de fabricación y almacenamiento por parte de los trabajadores de la institución, a partir de la aplicación de buenas prácticas en la fabricación como el almacenamiento de los productos. Las respuestas de los entrevistados fueron abiertas, amplias y de carácter flexible.
Preparación	Inicialmente se contextualizaron las interrogantes, para evitar confusiones, teniendo en cuenta el perfil de los entrevistados y el cargo que desempeñan en la institución.
Análisis	Como análisis de esta entrevista realizada se logró determinar las declaraciones de los trabajadores según su contexto. Donde se debe tener presente que, en algunas ocasiones, los trabajadores no siguieron un conducto establecido en los procesos que realizan, por desconocimiento y falta de reglamentaciones claras en lo que corresponde, en lo que corresponde a las buenas prácticas en la fabricación siguen las directrices indicadas por sus superiores, así como el almacenamiento, con las limitaciones características de la institución.

Fuente: Elaboración propia

Entrevista 2:

Tabla 2: Entrevista 2

Entrevistados	Personal administradores y de control de personal de la fabricación y almacenaje de medicamentos.
Tipo de entrevista	Los administradores hablaron acerca de los procedimientos que se implementan en la fabricación y almacenamiento de medicamentos. Se señaló que se basa en las leyes vigentes, bajo la regulación del gobierno, acerca de la implementación de buenas prácticas en la fabricación y almacenamiento, las cuales se aplican en su trabajo.
Objetivo de la entrevista	Comprender el proceso de fabricación y almacenamiento por parte de los administradores de la institución, a partir de la aplicación de buenas prácticas en la fabricación como el almacenamiento de los productos. Las respuestas de los entrevistados fueron abiertas, amplias y de carácter flexible.
Preparación	Inicialmente se contextualizaron las interrogantes, para evitar confusiones, teniendo en cuenta el perfil de los entrevistados y el cargo que desempeñan en la institución.
Análisis	Como análisis de esta entrevista realizada se logró determinar las declaraciones de los administradores en el cargo que desempeñan. Donde se visualizó que, en algunas ocasiones, no se tiene las directrices en un conducto establecido en los procesos a realizar a partir de las regulaciones existentes, ya que muchas veces se realizan los controles por las entidades de control establecidas, cometiendo muchas irregularidades, omitiendo pasos establecidos, todo esto porque no se tiene una reglamentación clara y especificada en cada omisión e infracción realizada.

Fuente: Elaboración propia

Entrevista 3:

Tabla 3: Entrevista 3

Entrevistados	Personal encargado de la venta y distribución de medicamentos
Tipo de entrevista	Las personas encargadas de la venta y distribución hablaron acerca de los procedimientos que se realizan para el almacenamiento de medicamentos. Se señaló que se basa en las leyes vigentes, bajo la regulaciones estatales, acerca de la implementación de buenas prácticas en el almacenamiento, las cuales se aplican en su proceder.
Objetivo de la entrevista	Comprender el proceso de almacenamiento por parte de los distribuidores de medicamentos, a partir de la aplicación de buenas prácticas en el almacenamiento de los productos. Las respuestas de los entrevistados fueron abiertas, amplias y de carácter flexible.
Preparación	Inicialmente se contextualizaron las interrogantes, para evitar confusiones, teniendo en cuenta el perfil de los entrevistados y el cargo que desempeñan en la institución.
Análisis	Como análisis de esta entrevista realizada se logró determinar las declaraciones de los encargados de la distribución y venta de medicamentos. Donde se visualizó que, en algunas ocasiones, no se tiene las directrices en un conducto establecido en los procesos a realizar a partir de las regulaciones existentes, al existir mucha burocracia y retraso en la recepción de requisitos, generando pérdida de recursos económicos y de tiempo en el proceso, todo esto debido a que no se tiene una reglamentación clara y especificada en el procesos de importación y almacenaje de medicamentos.

Fuente: Elaboración propia

A partir de las entrevistas realizadas se realizaron consultas generales a todos los grupos poblacionales, por medio una encuesta correspondiente al tema de investigación, con preguntas que se muestran a continuación:

Tabla 4: Preguntas de encuesta

#	Pregunta
1	¿Se tienen parámetros de calidad y de control internos a los productos fabricados, que influyan en las buenas prácticas de almacenamiento?
2	¿Se tienen parámetros de calidad y de control internos a los productos en almacenes, que influyan en las buenas prácticas de almacenamiento?
3	¿Según su experiencia puede establecer que la ley del medicamento N° 1737 realiza el control de calidad y falencias en el proceso de manufactura y almacenaje de medicamentos para cumplir con parámetros (BPM's)?
4	¿Según su experiencia puede establecer que la reglamentación farmacológica de AGEMED realiza el control de calidad y falencias en el proceso de manufactura y almacenaje de medicamentos para cumplir con parámetros (BPM's)?
5	¿Se realizan controles por parte de las autoridades vigentes en el proceso de fabricación y su correcto almacenaje en almacenes, en el marco de las buenas prácticas de almacenaje y fabricación?
6	¿Se cursan sanciones, ya establecidas en la reglamentación o ley vigente, por parte de las autoridades de control hacia alguna practica de almacenamiento y o fabricación observada?

7	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de manufactura, brinda una información de utilidad sobre las directivas necesarias para un correcto proceso de fabricación de los productos?
8	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de manufactura, brinda información detallada sobre las sanciones que derivan a partir de una mala práctica en el proceso de fabricación de productos?
9	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, brinda una información de utilidad sobre las directivas necesarias para el correcto almacenamiento de los productos?
10	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, brinda información detallada sobre las sanciones que derivan a partir de una mala práctica en el almacenamiento de productos?

Fuente: Elaboración propia

5.4. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ENCUESTAS

Se aplicó las encuestas, en los grupos de población del universo de estudio, establecido con anterioridad, tomando en cuenta la opinión de cada encuestado, las cuales se visualizan a continuación:

Pregunta 1:

¿Se tienen parámetros de calidad y de control internos a los productos fabricados, que influyan en las buenas prácticas de almacenamiento?

Tabla 5: Cuestionario Pregunta 1

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	17	34%
2	No	33	66%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 1: Cuestionario Pregunta 1



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 2:

¿Se tienen parámetros de calidad y de control internos a los productos en almacenes, que influyan en las buenas prácticas de almacenamiento?

Tabla 6: Cuestionario Pregunta 2

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	12	24%
2	No	38	76%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 2: Cuestionario Pregunta 2



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 3:

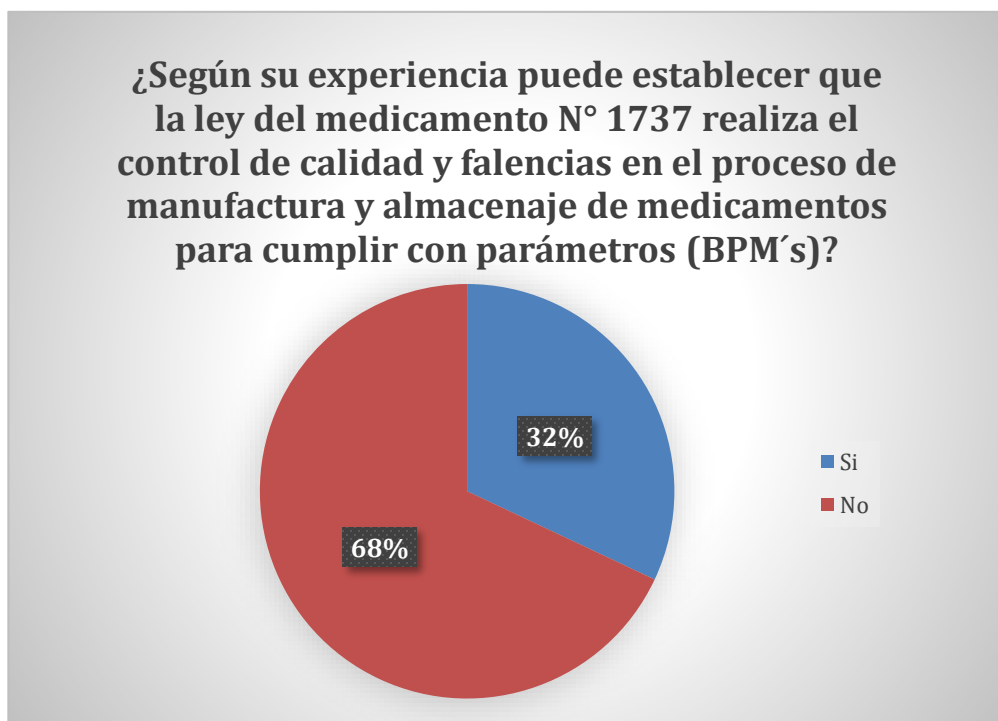
¿Según su experiencia puede establecer que la ley del medicamento N° 1737 realiza el control de calidad y falencias en el proceso de manufactura y almacenaje de medicamentos para cumplir con parámetros (BPM's)?

Tabla 7: Cuestionario Pregunta 3

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	16	32%
2	No	34	68%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 3: Cuestionario Pregunta 3



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 4:

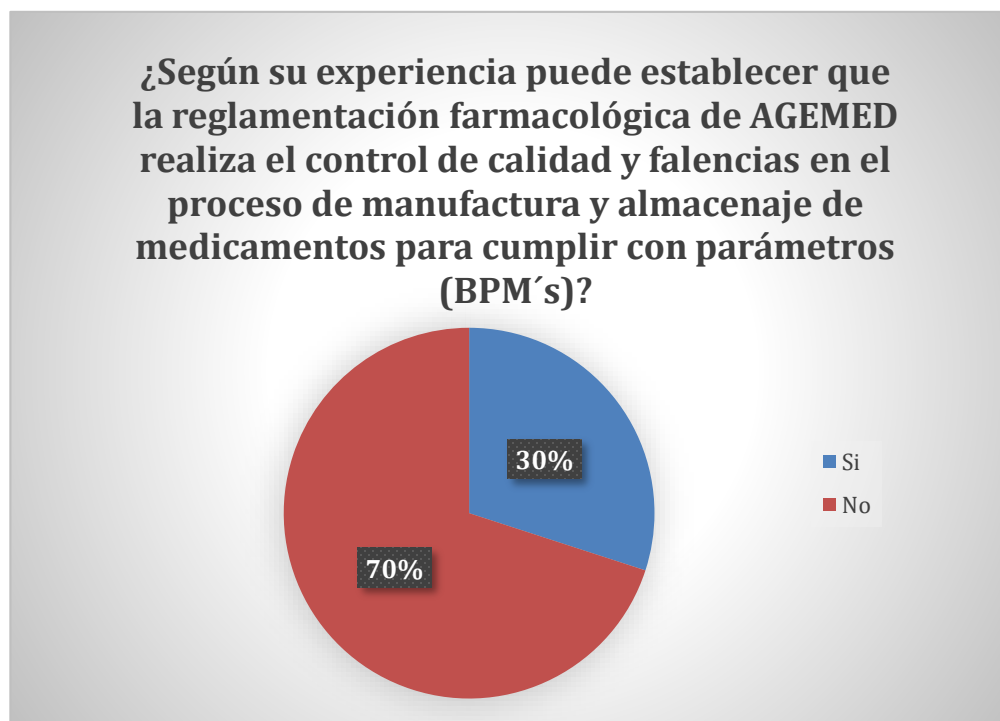
¿Según su experiencia puede establecer que la reglamentación farmacológica de AGEMED realiza el control de calidad y falencias en el proceso de manufactura y almacenaje de medicamentos para cumplir con parámetros (BPM's)?

Tabla 8: Cuestionario Pregunta 4

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	15	30%
2	No	35	70%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 4: Cuestionario Pregunta 4



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 5:

¿Se realizan controles por parte de las autoridades vigentes en el proceso de fabricación y su correcto almacenaje en almacenes, en el marco de las buenas prácticas de almacenaje y fabricación?

Tabla 9: Cuestionario Pregunta 5

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	11	22%
2	No	39	78%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 5: Cuestionario Pregunta 5



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 6:

¿Se cursan sanciones, ya establecidas en la reglamentación o ley vigente, por parte de las autoridades de control hacia alguna practica de almacenamiento y o fabricación observada?

Tabla 10: Cuestionario Pregunta 6

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	8	16%
2	No	42	84%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 6: Cuestionario Pregunta 6



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 7:

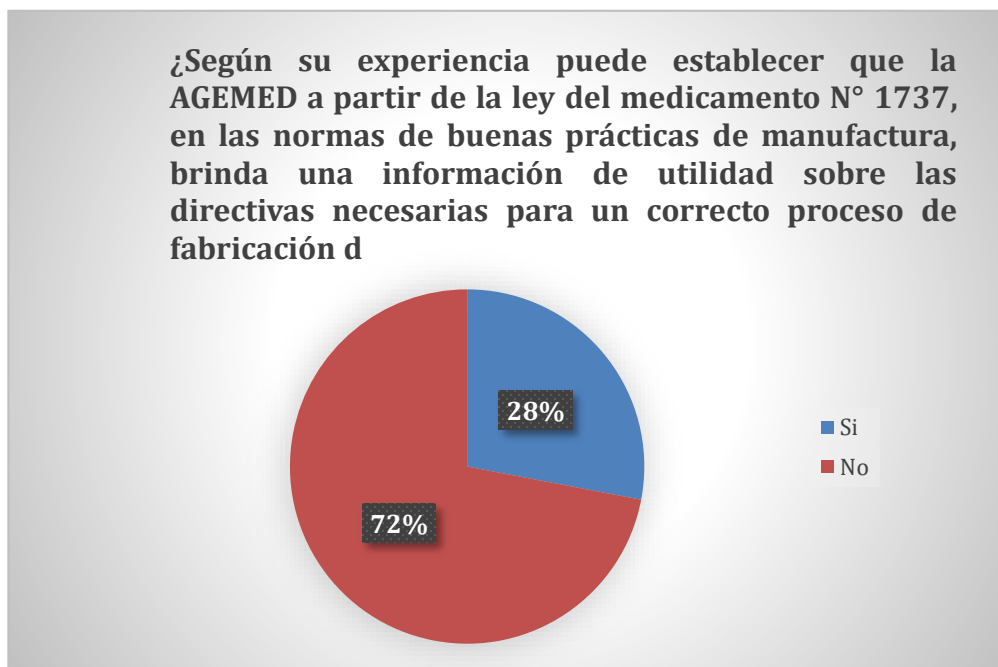
¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de manufactura, brinda una información de utilidad sobre las directivas necesarias para un correcto proceso de fabricación de los productos?

Tabla 11: Cuestionario Pregunta 7

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	14	28%
2	No	36	72%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 7: Cuestionario Pregunta 7



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 8:

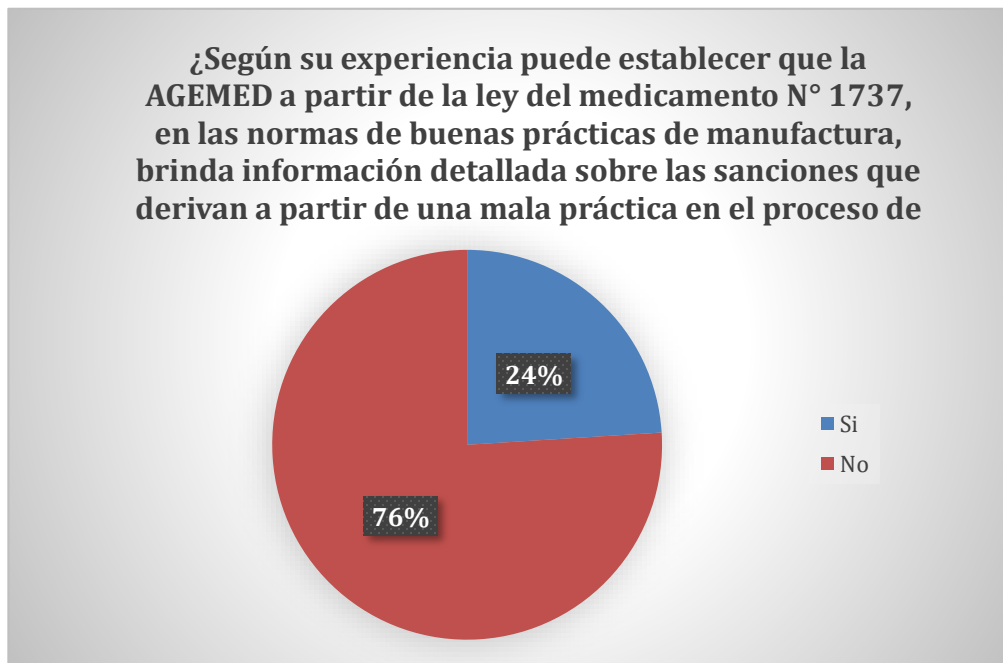
¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de manufactura, brinda información detallada sobre las sanciones que derivan a partir de una mala práctica en el proceso de fabricación de productos?

Tabla 12: Cuestionario Pregunta 8

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	12	24%
2	No	38	76%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 8: Cuestionario Pregunta 8



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 9:

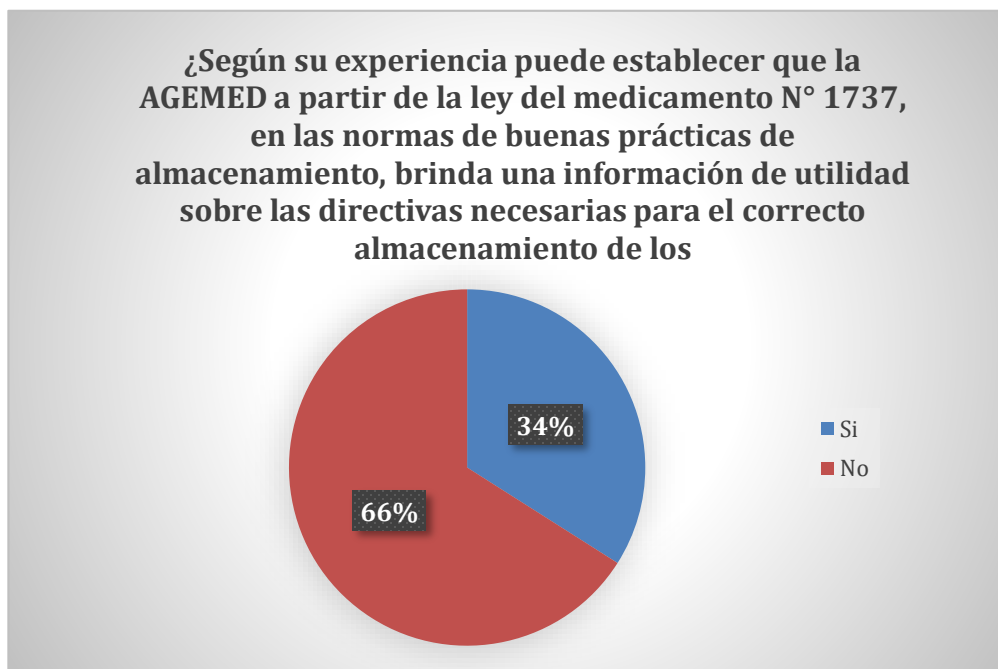
¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, brinda una información de utilidad sobre las directivas necesarias para el correcto almacenamiento de los productos?

Tabla 13: Cuestionario Pregunta 9

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	17	34%
2	No	33	66%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 9: Cuestionario Pregunta 9



Fuente: Elaboración propia

Pregunta 10:

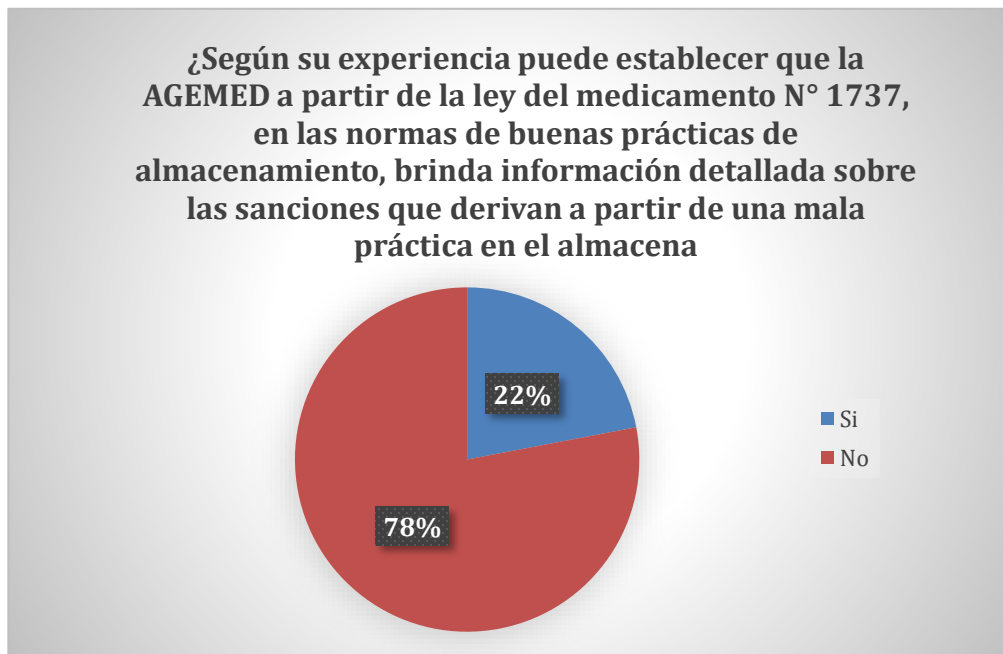
¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, brinda información detallada sobre las sanciones que derivan a partir de una mala práctica en el almacenamiento de productos?

Tabla 14: Cuestionario Pregunta 10

Opción	Descripción	Total	Porcentaje
1	Si	11	22%
2	No	39	78%
Totales		50	100%

Fuente: Elaboración propia

Grafico 10: Cuestionario Pregunta 10



Fuente: Elaboración propia

Resultados por preguntas:

Se obtuvieron los resultados a partir de las preguntas formuladas con anterioridad, en un rango de 50 personas por pregunta, cuyos resultados se reflejan a continuación:

Tabla 15: Resultados de las Encuestas

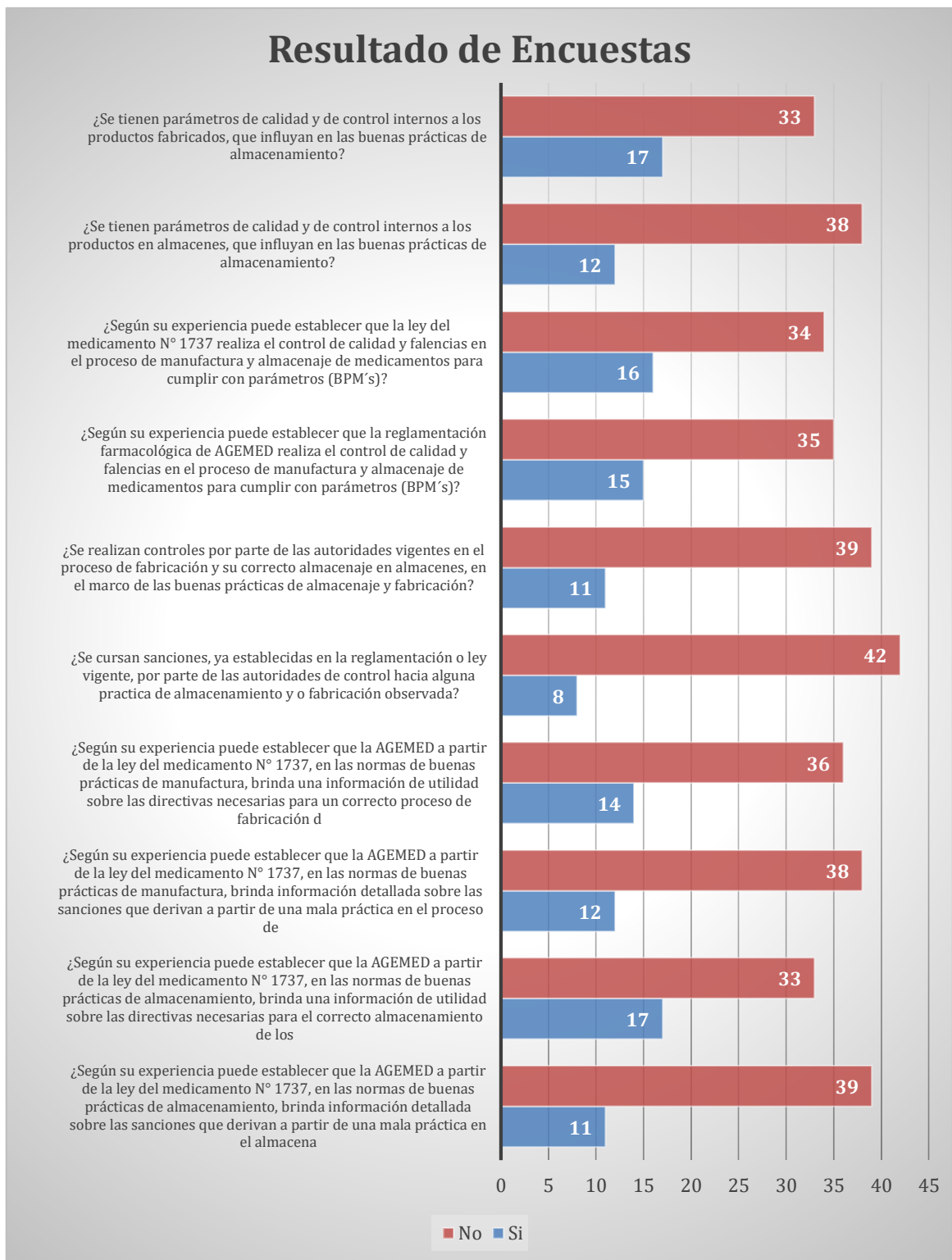
#	Pregunta	Si	No
1	¿Se tienen parámetros de calidad y de control internos a los productos fabricados, que influyan en las buenas prácticas de almacenamiento?	17	33
2	¿Se tienen parámetros de calidad y de control internos a los productos en almacenes, que influyan en las buenas prácticas de almacenamiento?	12	38
3	¿Según su experiencia puede establecer que la ley del medicamento N° 1737 realiza el control de calidad y falencias en el proceso de manufactura y almacenaje de medicamentos para cumplir con parámetros (BPM's)?	16	34
4	¿Según su experiencia puede establecer que la reglamentación farmacológica de AGEMED realiza el control de calidad y falencias en el proceso de manufactura y almacenaje de medicamentos para cumplir con parámetros (BPM's)?	15	35

5	¿Se realizan controles por parte de las autoridades vigentes en el proceso de fabricación y su correcto almacenaje en almacenes, en el marco de las buenas prácticas de almacenaje y fabricación?	11	39
6	¿Se cursan sanciones, ya establecidas en la reglamentación o ley vigente, por parte de las autoridades de control hacia alguna practica de almacenamiento y o fabricación observada?	8	42
7	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de manufactura, brinda una información de utilidad sobre las directivas necesarias para un correcto proceso de fabricación de los productos?	14	36
8	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de manufactura, brinda información detallada sobre las sanciones que derivan a partir de una mala práctica en el proceso de fabricación de productos?	12	38
9	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, brinda una información de utilidad sobre las directivas necesarias para el correcto almacenamiento de los productos?	17	33

10	¿Según su experiencia puede establecer que la AGEMED a partir de la ley del medicamento N° 1737, en las normas de buenas prácticas de almacenamiento, brinda información detallada sobre las sanciones que derivan a partir de una mala práctica en el almacenamiento de productos?	11	39
----	---	----	----

Fuente: Elaboración propia

Grafico 11: Resultados de las Encuestas por preguntas



Fuente: Elaboración propia

Resultados generales:

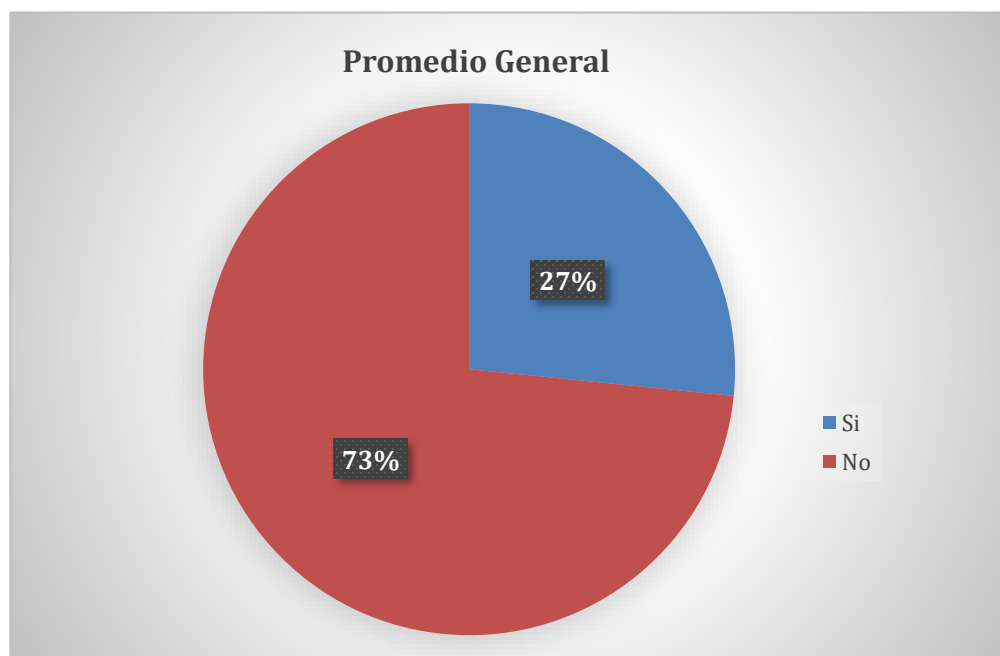
A partir de los resultados por preguntas ya obtenidos se puede obtener datos generales, a partir de la sumatoria y el promedio de todas las preguntas y los resultados obtenidos, los cuales se muestran a continuación:

Tabla 16: Resultados de las Encuestas promedio general

	Preguntas										Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Promedio	Porcentaje
Si	17	12	16	15	11	8	14	12	17	11	13.3	26.6%
No	33	38	34	35	39	42	36	38	33	39	36.7	73.4%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 12: Resultado de Encuestas promedio general



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO VI

PROPUESTA DE LA INVESTIGACIÓN

6.1. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A partir de las encuestas, y el estudio de campo realizado, en cuanto a las regulaciones que se puedan tener en el marco de las buenas prácticas en los procesos de almacenaje y fabricación de medicamentos, y considerando que existe normativa relacionada con las buenas prácticas, que las mismas tienen carácter de cumplimiento obligatorio a nivel mundial, en Bolivia no se aplica esta normativa adecuadamente, pues los controles que deberían realizar los entes involucrados con esta labor, son muy escasos, debido a distintos factores el principal que no cuentan con un respaldo regulatorio jurídico, que determine acciones legales para los infractores a esta normativa, pues las sanciones que la actual normativa permite en su mayoría terminan siendo solo infracciones administrativas o multas económicas, en el peor de los casos cierre temporal de actividades, en muchas de las transgresiones a la normativa, estas sanciones no contrastan con el daño ocasionado al usuario, por este motivo es necesario procurar soluciones u acciones a favor de los usuarios o consumidores de los fármacos, con acciones que efectivamente escarmientan a los infractores, en base a la gravedad ocasionada a la salud de la población, y empoderen a la entidades regulatorias del estado.

Por todo lo expuesto y considerando a la salud como un derecho fundamental al cuál toda persona debe tener acceso sin privilegios ni exclusiones, por lo que se convierte en una condición esencial para el desarrollo personal y colectivo de la comunidad, especialmente de los más pobres este derecho tiene carácter irrenunciable, según la constitución política del estado plurinacional de Bolivia, el Estado es el llamado a garantizar el acceso a la salud, y que los usuarios o consumidores tienen el derecho a recibir medicamentos que cumplan con todos los estándares de calidad, exigidos por las buenas prácticas de producción y almacenamiento, aprobadas por la Organización Mundial de la Salud. Es necesario

e imperioso la implementación regulatoria por medio de un estudio, donde se determine claramente primero, las transgresiones a la actual normativa, segundo donde se determine en base a peritajes realizados por profesionales del área los grados de transgresión, y con la participación de un equipo multidisciplinario, se identifique la gravedad ocasionada como daño a la salud de los usuarios, posiblemente de esta manera logremos frenar estas faltas en algunos casos muy graves, que lejos de lograr la mejora del paciente o usuario, le ocasionan un mayor problema de salud, hasta pueden derivar en la muerte del usuario.

Para ello la normativa a incorporar debe contemplar todos los factores mencionados, posiblemente se deba también contemplar la creación de nuevas entidades u otras que aporten a la labor que actualmente cumple la AGEMED, como brazo operativo del ministerio de salud encargada del control y cumplimiento de las buenas prácticas en todo el territorio nacional.

Esta normativa debe considerar el diseño de estrategias que regulen de manera efectiva la fabricación, importación, almacenaje y suministro de medicamentos e insumos, empleando para ello métodos que aseguren la satisfacción del paciente y la ausencia de errores u omisiones en los procedimientos establecidos en las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento con indicadores validados.

De forma general se puede establecer el control en los siguientes procesos que afectan la calidad en la producción de los medicamentos

- Mayor control en la concesión de licencias y/o autorización para la producción de medicamentos elaborados bajo criterios técnicos y científicos validados.
- Mayor control en la concesión de licencias para la importación de medicamentos exigiendo los certificados de calidad de los productos afectados.

- Control estricto en la importación o producción de insumos que se emplean en la fabricación de medicamentos, sean estos materia prima o material de acondicionado, este último sobre todo en su envase primario.
- Mandato legal para reglamentar la distribución y la venta de medicamentos.
- Se debe promover la creación o implementación de un laboratorio analítico apropiado destinado a determinar la calidad de los medicamentos, que incumplan las normativas de buenas prácticas establecidas.
- Promover el control en la distribución de productos farmacéuticos por parte de intermediarios que no cuenten con la licencia u autorización respectiva o que incumplan la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento.
- Normar el control de la venta de productos en establecimientos sin licencia/no autorizados como mercados, ferias o la vía pública, que incumplan la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento, la mayoría de estos productos son ingresados a nuestro país por medio del contrabando.

Para este entendido se considera puntos relevantes, con el fin de dar un mejor sustento a la iniciativa presentada, los cuales se desarrollan a continuación:

- Inicialmente se establece el derecho de las personas por la salud y por ende una regulación adecuada en lo que corresponde a las buenas prácticas en la fabricación y almacenamiento de medicamentos. Al ser este un producto que podría determinar la continuidad o no de una vida, y el de la población en general.
- También es fundamental establecer un orden en el control del comercio de medicamentos, la cual debe estar correctamente reglamentada, en todos los aspectos posibles para este entendido. Ya que con el transcurrir del tiempo se va haciendo más recurrente la inadecuada aplicación de buenas prácticas en almacenamiento de medicamentos, se da muchos

casos que también se ve el movimiento de medicamentos de dudosa procedencia.

- Finalmente, y el motivo de mayor relevancia a tomar en cuenta es el de reestructurar de alguna manera los estamentos regidos desde un tiempo hasta la actualidad, donde se visualiza el manejo inadecuado de leyes y reglamentos en distintos sectores, en este caso particular el de los mecanismos de control y regulación de medicamentos en el marco de las buenas prácticas en la fabricación y el almacenamiento. Aspecto que contradice con la Constitución Política del Estado de Bolivia, y las leyes establecidas para este entendido.

6.2. PARTE CONSIDERATIVA

- Considerando que la industria de medicamentos, al tener un mayor grado de responsabilidad con la sociedad, al tener como objetivo el curar, prevenir y o diagnosticar patologías para los seres humanos.
- Considerando que la organización Mundial de la Salud (OMS), ha proclamado a la salud como el derecho humano más importante, bajo el concepto de derecho a la salud con responsabilidad.
- Considerando que la Organización de Naciones Unidas (ONU) declaró como principios fundamentales, “que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar”.
- Considerando que la constitución Política del Estado en su Artículo 37, el de mayor relevancia en lo que respecta al tema señala: El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad

financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

- Considerando que es necesario implementar reformas acordes a la realidad actual, y al crecimiento y cambio generacional de la población, con la finalidad de evitar abusos por parte de la autoridad, o infractores que se queden sin su correspondiente sanción o procesos respectivo, generando en consecuencia un mejor apoyo y estímulo a los individuos que componen el país.

Bolivia: Ley del Medicamento

17 de diciembre de 1996

- Capítulo I - Política Nacional del Medicamento
- Capítulo II - Ámbito de la Ley
- Capítulo III - Objetivos de la Ley
- Capítulo IV - Medicamentos reconocidos por Ley
- Capítulo V - Registro Sanitario
- Capítulo VI - Control de calidad de los medicamentos
- Capítulo VII - Industria farmacéutica
- Capítulo VIII - Importación de medicamentos
- Capítulo IX - Donación de medicamentos
- Capítulo X - Establecimientos farmacéuticos
- Capítulo XI - Adquisición y suministro para entidades estatales
- Capítulo XII - De la prescripción y dispensación
- Capítulo XIII - Formación de los profesionales en salud sobre medicamentos
- Capítulo XIV - Receta

- Capítulo XV - Información sobre medicamentos
- Capítulo XVI - Publicaciones, promoción y publicidad sobre medicamentos
- Capítulo XVII - Comisión Farmacológica Nacional
- Capítulo XVIII - Formulario Terapéutico Nacional
- Capítulo XIX - Farmacovigilancia
- Capítulo XX - Infracciones
- Capítulo XXI - Sanciones
- Capítulo XXII - Disposiciones transitorias

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES

A partir de todo lo expuesto se puede concluir que las buenas prácticas en la producción, y buenas prácticas en el almacenaje de medicamentos, juegan un papel fundamental en la calidad de los medicamentos y por ende en la salud de las personas que consumen los mismos, de ahí la importancia de regular y controlar su correcta aplicación.

El presente trabajo de investigación se planteó como objetivo el análisis de la necesidad de implementar en la normativa vigente, faltas o contravenciones a la correcta aplicación de las buenas prácticas de manufactura, y buenas prácticas de almacenamiento, orientadas a contribuir y respaldar la labor de regulación de los entes involucrados en esta labor, para el efecto se identificó la normativa vigente en nuestra legislación, relacionada al ámbito de la salud, donde se identificó al ministerio de salud como el ente llamado a controlar esta actividad, a través de su brazo operativo, la AGEMED (agencia estatal de medicamentos), entidad que realiza inspecciones y auditorías a las empresas o entidades que se dedican al rubro farmacéutico, pero también se identificó que esta se ve rebasada constantemente por la burocracia administrativa, que solo determina sanciones leves en contra de los infractores a la normativa de buenas prácticas, estas intervenciones que realiza el ente regulador, solo abarca una mínima parte del universo de empresas que se dedican a esta labor por lo general las que tienen sus papeles en regla o están legalmente constituidas, pero que sucede con el resto de empresas en su mayoría las que se dedican a la producción, importación y distribución de medicamentos, muchas operan de manera fraudulenta, empresas que solamente buscan lucrar con la salud de la población, y quien respalda al usuario u consumidor final quien por una mala práctica de calidad se ve afectado en sus bolsillos con productos falsificados o peor aún se afectado en su salud, por

el uso de un medicamento que no fue validado científicamente, y en lugar de curar su mal, le genero otro tipo de consecuencias en su salud y que en adelante debe invertir más dinero en reparar el mal que le provoco el uso de cierto medicamento, o en casos extremos le hubiera provocado la muerte, quien repara el daño causado.

La actual normativa relacionada en nuestra legislación, solo contempla sanciones o multas leves, que posiblemente beneficien al ente regulador, estas faltas o infracciones, suelen tener más un tinte administrativo, que van desde una recomendación o “informe de inconformidades” donde se enlista las infracciones identificadas a las BPM’s o BPA’s, en el informe se establece un tiempo perentorio para subsanar las mismas en el peor de los escenarios esta falta puede derivar en el cierre temporal de sus instalaciones y suspensión de actividades, por un corto tiempo, lo cual no es proporcional con el posible daño ocasionado al usuario.

Para sentar precedente y precautelar ante todo la salud de la población, se plantea la implementación de una normativa que identifique y regule las transgresiones a las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento de todos los productos farmacéuticos y sus derivados, considerando incluso los procesos relacionados, como ser importación, distribución, comercialización. Esta norma debería también contemplar de manera proporcional al daño ocasionado el resarcimiento económico para las víctimas o consumidores afectados. Para el caso se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- **Ámbito de aplicación**
 - Empresas farmacéuticas
 - Personas particulares
 - Instituciones privadas
 - Comercio en general
- **Autoridades Competentes**

- A nivel nacional
 - A nivel Departamental
 - A nivel Municipal
- Obligaciones y Responsabilidades
 - Buenas Practicas en la fabricación de Medicamentos
 - Buenas Practicas en el almacenamiento de medicamentos
- Niveles de Responsabilidades
 - Industriales
 - Institucionales
 - Personales
- Tipos de Infracciones
 - Leves
 - De menor impacto
 - De mayor impacto
 - De gravedad
- Denuncias
 - Directas
 - Con procesos de investigación
 - Anónimas
- Procedimientos

- Operativos
- Controles establecidos
- Sanciones
 - Llamada de atención
 - Clausura
 - Temporal
 - Definitiva
 - Económicas
- Información y educación
 - A fabricantes de medicamentos
 - A empresas encargadas de almacenamiento de medicamentos
 - A empresas de venta de medicamentos
 - A personas relacionadas al manejo de medicamentos
 - A población general

En relación a los objetivos específicos se establecen los siguientes factores determinantes que inciden en la incorrecta aplicación de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenaje en Bolivia:

- La falta de controles efectivos y oportunos en la producción importación, almacenaje y distribución de medicamentos.

- La falta de una legislación que identifique las transgresiones a la normativa vigente y empodere adecuadamente a los entes llamados a regular esta actividad.
- La falta de normativa que determine en base a estudios y auditorias transparentes, resarcimiento económico a favor de las víctimas o usuarios, afectados con las malas prácticas de calidad en los medicamentos.
- La poca protección que brinda el estado a los usuarios o consumidores victimas de estas empresas que lucran a nombre de la salud.
- La falta de políticas claras y transparentes de parte del estado para afrontar este mal que aqueja a la población.
- La falta de promoción e incentivo a las industrias que cumplen con todos los estándares de producción, importación, almacenaje y dispensación que determinan las buenas prácticas, sobre todo considerando la inversión económica que esto representa para un empresario.

6.2. RECOMENDACIONES

- Extender las directrices en un ámbito legislativo para la implementación de la misma.
- Realizar un seguimiento de las directrices de la O.M.S., para desarrollar un suministro de medicamentos con eficacia, sostenibilidad y alcanzando hasta un 100% de nivel de cumplimiento en relación a normas y procesos.

- Se recomienda extender el presente documento para posteriores actualizaciones sobre las regulaciones existentes, las nuevas tecnologías y los procesos actuales.

BIBLIOGRAFIA

- Libera, M. (2008). Perfil y mercado farmacéutico en Bolivia.
- ANTEZANA BORRATEGUI, M. (2000). *Editorial Organización Panamericana de Salud*. Recuperado el 10 de 2020
- D.S. 2905 Creación de AGEMED. (21 de septiembre de 2016). *AGEMED BOLIVIA*. Obtenido de <https://www.agemed.gob.bo/#index>
- Declaración Universal de Derechos Humanos, O. (10 de diciembre de 1948). <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/#:~:text=Toda%20persona%20tiene%20derecho%20a%20un%20nivel%20de%20vida%20adecuado,de%20desempleo%2C%20enfermedad%2C%20invalidez%2C>
- Decreto Supremo 24672, POLITICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO. (30 de 06 de 1997). *GACETA OFICIAL DEL ESTADO PLURINACIONAL*. Obtenido de <http://www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo/normas/buscarg/ley%20del%20medicamento>
- SECRETARÍA NACIONAL DE SALUD. (1997). Ley del medicamento N° 1737 y reglamento D.S. 24672. Sagitario. Bolivia. 1-15p.
- FAO/OMS, F. (1998). *Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS*. Recuperado el 15 de Julio de 2020, de <http://www.fao.org/3/w6419s/w6419s00.htm#Contents>
- La Molina, J. (2000). *Manufactura de Fármacos en la Comunidad Internacional*. Madrid, España: La Mollenda. Recuperado el 15 de Julio de 2020
- Ley del Medicamento N° 1737. (17 de diciembre de 1996). *AGEMED-BOLIVIA*. Obtenido de https://www.agemed.gob.bo/reg-far/doc_reg_far/T-N-1-RM050-LM1737.pdf
- MOLINA, O. G. (2001). *Normas del Sistema de Salud en Bolivia*. La Paz, Bolivia: Campo IRIS S.R.L.
- SIERRA BRAVO, P. (1992). *Virtual.urbe.edu*. Obtenido de <http://virtual.urbe.edu/tesispub/0062076/cap03.pdf>
- Villacrés Riera, V. S. (2013). Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital del IESS de Latacunga.

- Vera Carrasco, O. (2008). Las buenas prácticas clínicas en nuestro país, con énfasis en el uso de fármacos. Cuadernos Hospital de Clínicas, 53(1), 76-77.
- Jimenez Herrera, L. G. (2018). La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. Revista Cubana de Salud Pública, 44, 398-421.
- Vera Carrasco, O. (2019). La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. Cuadernos Hospital de Clínicas, 60(1), 67-75.
- Fernandez Diaz, C. (2020). Examen especial de cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y su efecto en la atención del usuario Hospital de Lambayeque-2018.
- Quintela Diez de Medina, J. C. (2019). Diagnóstico y propuesta para implementación de buenas prácticas de farmacia. Farmacias institucionales de la ciudad El Alto, La Paz (Doctoral dissertation).
- Lic. Gonzalo Mario Vidaurre Andrade, MSc., (2018). EL NEGOCIO DE LA MUERTE comercio informal de medicamentos en Bolivia (Instituto Boliviano de Comercio Exterior (IBCE))
- Loaiza Bermeo, K. E. (2015). Propuesta de un manual para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado (Bachelor's thesis, Quito: UCE.).

ANEXOS

ANEXO 1:

AGEMED evidenció incumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en Clínica intervenida

- <https://www.minsalud.gob.bo/3827-agemed-evidencio-incumplimiento-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-de-medicamentos-en-clinica-intervenida>
- La Paz – miércoles 19 de junio de 2019



Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), en el marco de las acciones coordinadas con la FELCC y el Servicio Departamental de Salud para la investigación de medicamentos ilícitos, participó del operativo realizado en

el Hospital Agramont, donde evidenció el incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.

De acuerdo con la responsable de la AGEMED, Patricia Tames, la FELCC procedió al decomiso de algunos medicamentos y otros dispositivos médicos sospechosos, los mismos serán sometidos a exámenes organolépticos o físicos por las instancias del SEDES La Paz para identificar si se trata de medicamentos ilícitos.

“Nosotros seguimos y seguiremos apoyando con las investigaciones, brindaremos información tanto a la FELCC y al SEDES respecto a las empresas que hayan podido comercializar los medicamentos, insumos y dispositivos médicos identificados; si cuentan con el Registro Sanitario correspondiente y si estas empresas están legalmente establecidas y registradas en la AGEMED”, afirmó la profesional.

La Agencia Estatal de Medicamentos tiene como objetivo lograr que la población boliviana tenga acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobada, evitando riesgos para la salud, por ello realiza los monitoreos del cumplimiento de la normativa vigente.

“El Sistema Nacional de Vigilancia y Control establece que los SEDES deben realizar las inspecciones de forma diaria y continua, tanto en los hospitales, la seguridad social, farmacias privadas, públicas, nosotros monitoreamos que esto se cumpla”, explicó Tames.

En este sentido, recomendó a la población que al momento de adquirir algún medicamento debe verificar el número de registro sanitario otorgado en Bolivia, fecha de vencimiento y número de lote.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son importantes dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos porque mantienen y garantizan la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

“Muchas veces estos productos de contrabando vienen como fármacos falsificados y subestándar. Los falsificados son los que no cuentan con el principio activo que debería tener”, explicó Montalvo.

Afirmó que esos medicamentos son como los productos de Alasita. “Se inventan lo que tiene el producto y eso a la larga puede provocar daños a la salud”, manifestó. Detalló que los subestándar son aquellos que tengan el principio activo, pero no lo que indican, por lo tanto, no cumplen con la terapia terapéutica que deberían.

Dijo, por ejemplo, que uno quiere un producto con 500 miligramos, pero el subestándar tiene solo 300, aunque en su caja indica que tiene 500. De qué sirve tomar el medicamento si en el estómago no se absorberá porque no tiene los excipientes necesarios.

Puntualizó que, en este tiempo de pandemia, el número de este tipo de productos decomisados se incrementó, además proliferan más farmacias ilegales. “La gente piensa que abrir una farmacia es como abrir una tienda y por eso han aumentado”, aseveró. Mencionó que por eso realizan más inspecciones y recordó que la Ley del Medicamento establece que todo ciudadano debe tener acceso a un medicamento seguro y de calidad.

En esos operativos realizados, tanto en La Paz como en El Alto, entre los 20 medicamentos falsificados está el Tapsin, que es un antigripal. Ante esa situación, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (Agemed) emitió la alerta 007/2021 para advertir el ingreso de este producto.

“La Agemed informa que a través de operativos se encontró la comercialización de Tapsin Plus día y Tapsin plus noche. Los productos no tienen autorización emitida por la Agemed y no garantizan los criterios de seguridad, calidad y eficacia”, se lee en el documento de alerta.

Otros productos que ingresaron al país de contrabando y sin registro sanitario son:
ENO y Uroplus, ambos procedentes del Perú.

El Sulfocarbon es otro fármaco que llegó de contrabando y tampoco tiene autorización de ser comercializado.

ANEXO 3:

Operativo a farmacias

- <https://www.sedeslapaz.gob.bo/blog-node/operativo-farmacias>

El Servicio Departamental de Salud, SEDES La Paz, a través del Área de Farmacias, en trabajo conjunto con la FELCC de la ciudad de El Alto, realizó operativos de control de farmacias, interviniéndose un Establecimiento de Farmacia que incumplía con las buenas prácticas de almacenamiento, encontrándose cocina, garrafa y ollas, conjuntamente los medicamentos.

De ocho farmacias que fueron inspeccionadas, dos incumplían las normas, una se encontraba sin regencia y la otra realizó un traslado ilegal de ubicación.

También se encontraron medicamentos de contrabando, ya que no contaban con Registro Sanitario, otros medicamentos estaban vencidos.

La Policía Nacional realizó este operativo en búsqueda de medicamentos que ingresaron de contrabando a consecuencia del COVID-19.

SEDES La Paz, participó del operativo de forma técnica.

ANEXO 4:

Mal almacenamiento de medicamentos

- <https://www.eldiario.net/movil/index.php?n=54&a=2019&m=06&d=20>
- 20 de junio de 2019

Luego de un operativo al Hospital Agramont, el Ministerio de Salud evidenció el incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que fueron decomisados para verificar por exámenes si se trata de fármacos ilícitos, informó la responsable de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (Agemed), Patricia Tames.



Según informó la Fuerza Especial de Lucha Contra el Crimen (Felcc) decomisó algunos medicamentos y otros dispositivos médicos sospechosos, los mismos que serán sometidos a exámenes organolépticos o físicos por las instancias del Servicio Departamental de Salud (Sedes) La Paz.

“Nosotros seguimos y seguiremos apoyando con las investigaciones, brindaremos información tanto a la Felcc y al Sedes respecto a las empresas que hayan podido comercializar los medicamentos, insumos y dispositivos médicos identificados; si cuentan con el Registro Sanitario correspondiente y si estas empresas están legalmente establecidas y registradas en la Agemed”, afirmó.

En esa línea, explicó que el Sistema Nacional de Vigilancia y Control establece que los Sedes deben realizar las inspecciones de forma diaria y continua, tanto en los hospitales, la seguridad social, farmacias privadas, públicas y el Ministerio de Salud monitorea su cumplimiento.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son importantes dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, porque mantienen y garantizan la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por ley, para una buena prestación de servicios de salud.

El martes, el Ministerio Público y la Fuerza Especial de Lucha Contra el Crimen (Felcc), mediante un operativo, realizaron los allanamientos de dos domicilios, en Ciudad Satélite de El Alto, donde se logró encontrar medicamentos almacenados de forma ilegal de uso quirúrgico, vencido y adulterado, que presuntamente se proveían a clínicas y al hospital Agramont.

La Fiscalía Departamental de La Paz ordenó la aprehensión de Juan CAB, uno de los miembros de la familia propietaria del Hospital Agramont, porque presuntamente tiene relación con los domicilios allanados en la localidad de Desaguadero, donde se encontró medicamentos quirúrgicos, presuntamente ilegales.

ANEXO 5:

Paola Gabriela Baldivieso: “En Bolivia muchas farmacias se han convertido en simples comercios”

- <https://ratiopharm.es/en-la-botica/farmaceuticos-en-el-mundo/paola-gabriela-baldivieso-en-bolivia-muchas-farmacias-se-han>
- 21 de enero de 2020

Hablamos con Paola Gabriela Baldivieso, farmacéutica boliviana que hace 14 años dejó de trabajar en laboratorios de Bolivia y que ahora ejerce en la farmacia comunitaria española.



¿Cómo es para ti el día a día en la farmacia española?

Es un trabajo muy activo, dinámico, cada día es diferente, no se parece en nada a las farmacias de mi país. Desde que entras hasta que sales no paras ni un momento y tienes que estar muy concentrada todo el tiempo.

Háblanos de tu trabajo en la farmacia. ¿Qué tareas desarrollas?

Mis tareas principales a desarrollar son la indicación farmacéutica y la dispensación de medicamentos, al igual que la formulación magistral. También ayudo en otras tareas como la facturación, el reaprovisionamiento y la gestión del stock.

¿Qué servicios farmacéuticos ofrecéis?

Dentro de los servicios farmacéuticos desarrollamos sistemas personalizados de dosificación, deshabituación tabáquica, educación nutricional, toma de tensión y otros parámetros bioquímicos, atención farmacéutica en dermatología.

¿Cuál es vuestro perfil de cliente?

En horario de mañana el paciente más habitual es persona mayor, jubilada y polimeditada. Por las tardes la variedad es mucho mayor, vienen todo tipo de pacientes, como pueden ser padres con niños que salen del colegio, o personas que acaban de salir de trabajar; son pacientes que en muchos casos demandan más la indicación farmacéutica para síntomas menores que no necesitan derivación médica.

¿Es la primera vez que trabajas en España?

No, he trabajado en diferentes sectores, también de cara al público y en otras farmacias.

¿Qué diferencias has visto entre la farmacia de tu país de origen y la española? ¿El modelo farmacéutico es muy diferente?

Las diferencias son muchas y diversas. Desde el control de los medicamentos hasta la conservación y manipulación de los mismos, o la atención farmacéutica y los servicios profesionales ofrecidos en la farmacia comunitaria española. Lamentablemente en Bolivia muchas farmacias se han convertido en simples comercios donde comprar medicamentos y las farmacéuticas en dependientas que venden un producto. Son escasas las farmacias donde te pueden brindar atención farmacéutica de calidad.

[En la farmacia boliviana] lo que se ha puesto de moda de un tiempo a esta parte es vender muchos tipos de productos ajenos a los normales de una farmacia.

Háblanos de los servicios farmacéuticos. ¿Son muy diferentes los servicios que se ofrecen en la farmacia española y los que se dan en la farmacia de tu país de origen?

En Bolivia hay farmacias que ofrecen servicios que se pueden dar aquí, véase, medir la tensión arterial (lo hace una enfermera) o control del peso corporal. Un servicio que es habitual en muchas farmacias de allá es la administración de medicamentos inyectables, como antibióticos y analgésicos, ya sea por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa. Este servicio lo hacíamos las farmacéuticas, pero se cambió la normativa al respecto y ya solamente lo hacen las enfermeras, que trabajan en la farmacia.

Por el contrario, en Bolivia hay muy pocas farmacias que realicen analíticas rápidas de química sanguínea, y si las hay se limitan a colesterol y glucosa. Tampoco es habitual que se realice control y orientación de la alimentación del paciente, ni consejo farmacéutico para pacientes con diferentes tipos de problemas leves en la piel. No he conocido ninguna farmacia que ofrezca formulación magistral.

Lo que sí se ha puesto de moda de un tiempo a esta parte es vender muchos tipos de productos ajenos a los normales de una farmacia. Se venden desde juguetes de niños, hasta unas galletas o una Coca-Cola.

¿Qué servicio farmacéutico que se ofrece en España aplicarías a tu país de origen? ¿Y qué servicio de farmacia de tu país de origen aplicarías en España?

Allí se necesitaría más atención farmacéutica (habría que mejorar la formación primero), aconsejando mejor a los pacientes. También vendría bien implementar la formulación magistral ya que hay veces que o el medicamento apropiado está en falta o directamente no llega a Bolivia. Se debería ayudar a los pacientes polimedicados, que son los más propensos a tener algún accidente/equivocación

con su medicación. En general, tendrían que preocuparse más de la parte sanitaria y menos de la comercial.

En España se venden cajas enteras de medicamentos, y hay mucho desecho en el punto SIGRE, aunque se ha mejorado un poco con la receta electrónica, sigue habiendo una falta de ajuste entre el tratamiento prescrito por el médico y el número de pastillas que vienen en las cajas. En mi país se pueden comprar las unidades que se deseen de cada medicamento, ajustándose exactamente a lo recetado por el médico.

En mi país se pueden comprar las unidades que se deseen de cada medicamento, ajustándose exactamente a lo recetado por el médico.

¿Por qué decidiste trabajar en la farmacia española?

En Bolivia estudié una carrera de doble titulación Bioquímica y Farmacéutica, y mi desarrollo profesional allí estuvo orientado hacia la bioquímica. El trabajo de farmacéutica en mi país no me resultaba nada atractivo. Así que cuando llegué aquí mi primera opción fue intentar homologar mi título de bioquímica para trabajar en un laboratorio como hacía allí. Pero resultó que en España bioquímica era una carrera de segundo ciclo, no una licenciatura completa, por lo que no se podía homologar, además de que el trabajo de bioquímico aquí no tiene nada que ver con el que se desarrolla en Bolivia.

Tras esta decepción decidí homologar mi título de farmacia, y probar mi otra profesión. Así, descubrí gratamente que la profesión de farmacéutica en España era mucho más interesante y reconocida de lo que me habría imaginado.

El trabajo de farmacéutica en mi país no me resultaba nada atractivo. Descubrí gratamente que la profesión farmacéutica en España era mucho más interesante y reconocida de lo que me habría imaginado.

Háblanos de tu trabajo actual; ¿cuántos años hace que trabajas de farmacéutica? He estado haciendo suplencias de verano desde el 2011, pero no había encontrado nada fijo. Ahora estoy cubriendo una baja que finaliza el día 31 de diciembre.

¿Por qué decidiste dedicarte a la farmacia?

La verdad es que en mi país no me gustaba nada la farmacia, y como me homologaron aquí el título no me quedó otra que dedicarme a la farmacia. Pero me lleve una gran sorpresa, aquí es otra cosa y me encanta, en el día a día siempre hay algo nuevo que hacer o aprender y más en la farmacia en la que estoy por ahora, mis compañeras son las mejores profesionales que he conocido y las mejores amigas también. Ojalá pueda seguir trabajando en farmacia comunitaria.

¿Participas en redes sociales o en blogs? Si es así, ¿en qué plataformas?

Sigo a farmacias y farmacéuticas en Instagram, muy dedicadas a la dermofarmacia; sigo a SEFAC aunque aún no soy socia. También sigo un blog que han creado tres de mis compañeras farmacéuticas que se llama Deseo Concebido, en el que se abordan temas relacionados con la infertilidad y los diferentes tratamientos disponibles.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación pretende generar mecanismos jurídicos de control que respalden la labor de control que realizan los entes llamados a regular la producción y almacenamiento de medicamentos en todo el territorio boliviano. Según la OMS las buenas prácticas de manufactura tienen como objetivo primordial establecer criterios generales de prácticas de higiene y procedimientos para la manufactura de alimentos inocuos y saludables destinados al consumo humano, y las buenas prácticas de Almacenamiento se establecen como un conjunto de normas obligatorias, para el almacenamiento de medicamentos y productos afines, que garanticen mantener características y propiedades de los medicamentos.

Planteamos como objetivo el análisis de la necesidad de implementar en la normativa vigente, faltas o contravenciones a la correcta aplicación de las BPM's y BPA's, orientadas a contribuir y respaldar la labor de control de los entes involucrados, para el efecto se revisó la normativa vigente en nuestra legislación, relacionada al ámbito de la salud, donde se identificó al ministerio de salud como el ente llamado a controlar esta actividad, a través de su brazo operativo, la AGEMED (agencia estatal de medicamentos), también se identificó que la misma es constantemente rebasada, por la burocracia administrativa, que solo determina sanciones leves o multas pecuniarias en contra de los infractores. Para sentar precedente y precautelar ante todo la salud de la población, se plantea la implementación de una normativa que identifique y regule las transgresiones a las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento de todos los productos farmacéuticos y sus derivados, aplicable a los procesos de importación, distribución y comercialización. Esta norma debería también contemplar de manera proporcional al daño ocasionado el resarcimiento económico para las víctimas o consumidores afectados, también se recomienda extender las directrices en un ámbito legislativo para la implementación de la misma.