

**“UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS”**

**FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS**

**TESIS DE GRADO**

**“FUNDAMENTOS JURÍDICOS Y MÉDICOS PARA  
REGLAMENTAR LAS FARMACIAS DE  
MANIPULACIÓN”**

**POSTULANTE: ANA CAROLA FIORILO SALINAS**

**C.I.: 4894956 L.P.**

**TUTOR: DR. ALDO ESPINOZA IRUSTA**

**LA PAZ- BOLIVIA 2011**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo va dedicado a mí hermano adorado MARCO ANTONIO NACIFF que en paz descanse, a mi hijo ALESSANDRO PALMA, al abuelo de mi hijo el Dr. INVERT PALMA y a mi madre ELVIRA SALINAS gestores de mi profesionalización.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi hermano MARCO, mi madre Elvira, a mi hijo ALESSANDRO, al abuelo de mi hijo Dr. PALMA, a mi mejor amiga ELDA CAMACHO, por su infinita comprensión, a mi tutor Dr. ALDO ESPINOZA, a mi DIRECTOR DE CARRERA Dr. JUAN RAMOS y a la ULTAD DE DERECHO de la U.M.S.A. FORJADORA DE MIS CONOCIMIENTOS.

## RESUMEN ABSTRACT

Las farmacias de manipulación donde se prepara medicamentos magistrales son manifestaciones de las necesidades de la sociedad y con la creación de un reglamento específico para este tipo de farmacias se podrán fiscalizar y controlar adecuando a las necesidades de la sociedad y a la medicina que ayudara a cuidar la salud de los pacientes consumidores de estos medicamentos, es decir que estarán dentro los marcos jurídicos que serán establecidos.

Los datos históricos sobre las farmacias de manipulación y los medicamentos magistrales se pueden corroborar a través de la historia cumplieron una muy importante función en siglos pasados, pero debemos coincidir con varios investigadores con referencia a que desde siempre, el ser humano buscó una explicación a los fenómenos y una solución a sus males. El pensamiento mágico, más acentuado en las tribus y en las más antiguas civilizaciones, hizo importante el poder de los conjuros y la influencia de los dioses sobre las pócimas, por cuanto las referencias en el tiempo y espacio son muy diversas.

Cuando nos referimos a las farmacias de manipulación nos referimos a las farmacias que cuentan con su propio laboratorio y preparan medicamentos magistrales bajo receta médica, que es el medicamento destinado a un paciente

individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Esta técnica como vemos en la investigación, tiene muchas variantes, que sin embargo abarcaremos para un tener un mejor conocimiento de que son las farmacias de manipulación y a que se dedican.

Realizamos un estudio de la norma jurídica porque consideramos que la misión del derecho no es otra que la de proteger la salud e integridad de la sociedad en su conjunto.

Determinaremos cuáles son los tipos de compromisos, el control sanitario y de calidad que deben cumplir estas farmacias con el Estado y la sociedad. En este contexto estamos hablando de un derecho real, es decir que hay un poder inmediato y directo sobre las funciones que deben cumplir estas farmacias.

# **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

## **“FUNDAMENTOS JURÍDICOS Y MÉDICOS PARA REGLAMENTAR LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN”**

### **1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.**

En nuestra legislación existe un reglamento establecido para las farmacias privadas, pero no en sentido de manipulación de medicamentos en estas mismas, permitiendo esto que funcionen bajo ningún control, preparando medicamentos en ambientes no adecuados, sin ninguna garantía para el paciente consumidor del medicamento.

Es por eso, que es indispensable reglamentar en la Ley del Medicamento este tipo de farmacias que cuentan con un laboratorio propio y elaboran medicamentos personalizados para que respondan a las necesidades, requerimientos y protejan

a la población consumidora de esta clase de medicamentos, considerando el crecimiento acelerado de esta nueva tendencia en las principales ciudades de Bolivia.

## **2. PROBLEMATIZACIÓN.**

¿Por que el estado boliviano no ha establecido una normativa para estas farmacias que manipulan medicamentos, implementada en la Ley del Medicamento que regule y controle la elaboración y expendio de estos preparados personalizados hechos en sus propios laboratorios?

¿Sera que la reglamentación de este tipo de farmacias proteja la salud del consumidor?

¿De que manera los fundamentos jurídicos y médicos permitirán proponer preceptos legales para incorporar un reglamento que vigile y controle a estas farmacias que hacen el preparado de estos medicamentos, y de esta manera brindar mayor seguridad jurídica a la población consumidora?

## **3. DELIMITACIÓN DEL TEMA.**

El sentido, el alcance, los recursos de la investigación comprenderá lo siguiente:

### **3.1. DELIMITACIÓN TEMÁTICA.**

La delimitación temática tiene como objeto de investigación, el expendio de medicamentos de las farmacias de manipulación y su alarmante crecimiento en Bolivia, será estudiada desde ese punto de vista jurídico basándose en parte en el derecho constitucional y claro luego desde el punto de vista médico.

### **3.2. DELIMITACIÓN TEMPORAL.**

En cuanto al tiempo de la investigación se contempla para el presente estudio entre los años 2000 hasta el año 2007 debido a que en este periodo se percibió una gran propagación de esta clase de farmacias que elaboran sus medicamentos personalizados.

### **3.3. DELIMITACIÓN ESPACIAL.**

En cuanto el espacio geográfico la investigación se circunscribirá a nivel nacional, pero como modelo de investigación se realizara en los distintos distritos de Bolivia entre estos La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, debido a que estas ciudades tienen mayor actividad económica y estas farmacias se asentaron fuertemente en estas.

## **4. FUNDAMENTACIÓN E IMPORTANCIA DEL TEMA DE LA TESIS.**

El estado boliviano cuenta con una ley del medicamento donde se reglamenta los diferentes laboratorios y farmacias privadas exigiéndoles principalmente una determinada estructura y condiciones para su apertura.

Las farmacias de manipulación son centros farmacéuticos que cuentan con un pequeño laboratorio donde se preparan “formulaciones magistrales” con dosificaciones no existentes en los medicamentos genéricos o comunes, personalizados para una determinada y particular afección. Al mismo tiempo dichas farmacias no cuentan con ninguna clase de reglamento ni requisitos para su apertura, son abiertas como farmacias privadas dedicándose exclusivamente a manipular los medicamentos según las dosificaciones de la receta de un doctor.

De esta manera al no contar con ningún control de calidad conocido actualmente y su posterior expendio en el mercado de las principales ciudades de Bolivia se juega con la salud y el bienestar de la población. Por lo tanto, bajo este criterio es necesario que se regule el funcionamiento de esta clase de farmacias mediante una normativa reglamentaria implementándola en la ley del medicamento.

## **5. OBJETIVOS DEL TEMA DE TESIS.**

## **5.1. OBJETIVOS GENERALES.**

Demostrar la ausencia de la norma, al no tener una reglamentación específica para las farmacias de manipulación y de manera alternativa proponer los fundamentos jurídicos y médicos para establecer una reglamentación con la finalidad de establecer un instrumento regulador y controlador de las funciones de las mismas.

## **5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Establecer los fundamentos jurídicos.
- Proponer la reglamentación los requisitos y el órgano controlador para las farmacias de manipulación.
- Dar seguridad jurídica para el consumo y expendio de estos medicamentos magistrales que se preparan en farmacias que cuentan con su propio laboratorio llamadas farmacias de manipulación.

## **6. MARCO TEÓRICO O DE SUSTENTACIÓN**

El marco de referencia permite precisar los recursos teóricos, doctrinales y filosóficos, históricos de la investigación expresado en los siguientes aspectos.

## **6.1 SOBRE LA TEORÍAS DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.**

De acuerdo con René Demongue, la misión del derecho no es otra que la de proteger ciertos intereses, que se restablecen entre los sujetos de derecho. El gran papel de la técnica jurídica es determinar cuáles son los sujetos de derecho y no precisar cuales los actos ilícitos para la persona. Por lo tanto consideramos que esta teoría se adecua al estudio de nuestra tesis. De esa manera aceptamos que los derechos naturales de la persona como el derecho a la salud debe ser necesariamente regulado por la vía jurídica en el ámbito de medicación y, las si estos son hachos artesanalmente. Las farmacia tanto científica como profesionalmente, no ha existido como entidad propia de contornos definidos hasta hace pocos siglos; no puede asegurarse en qué momento, ni en qué lugar comenzó a tener tal carácter, formándose éste a lo largo del tiempo y de la geografía universal, de modo muy lento y disperso. Pero si, en sentido amplio, entendemos por Farmacia todo conocimiento o actividad relacionados con la preparación de medicamentos, su historia se confunde con la de la Humanidad misma. Por instinto o por experiencias, mejor o peor observadas, el hombre primitivo buscaba los remedios para sus males en el mundo que le rodeaba.

Las pocas observaciones acertadas, trabajosa y lentamente conseguidas, se acumulaban generación tras generación, mezcladas con errores y supersticiones, con ritos de religiones y de magias, que constituían gran parte también de la medicina primitiva. Tanto en las prácticas médicas como en la preparación de los remedios intervenían personas de

profesionalidad poco definida: médicos, sacerdotes, magos o hechiceros, filósofos, etc.<sup>1</sup>

Estamos asistiendo a un avance imparable de la terapéutica personalizada, donde la formulación magistral es el máximo exponente en Atención Farmacéutica y con frecuencia el único tratamiento al que pueden acceder pacientes con patologías calificadas como “raras” o cuyo tratamiento ha sido abandonado por la industria por falta de rentabilidad. La preparación del medicamento por el farmacéutico evita la marginación terapéutica del diferente, del que no es rentable.

El estado Boliviano se caracteriza por ser un país del tercer mundo, no actualizado en nuevos avances tecnológicos, científicos, médicos, etc., ignorando las nuevas tendencias en la preparación de medicamentos. La ineficiencia de nuestras instituciones al no reglamentar ni investigar sobre las farmacias de manipulación incide en un acto de negligencia contra la salud de la población por lo que pone en peligro la salud de los pacientes consumidores de estos preparados.

Consecuentemente la ausencia de un conocimiento profundo de la realidad y la problemática del objeto de investigación demuestran que no se han planteado alternativas jurídicas e institucionales con sólidos fundamentos que logre una protección jurídica que precautele de manera objetiva la producción y manipulación de medicamentos en ambientes no adecuados.

## **6.2. REGLAMENTO Y ALGUNAS CONCEPCIONES.**

---

<sup>1</sup> 1 WIKIPEDIA Pág. Wep.,

Reglamento según la autoridad que la promulgue se esta ante una norma con autoridad de decreto. (1)

El todo es un supuesto lógico de la parte de que se lo ve una vez situada en un marco incondicionalmente firme, adquiere la categoría de hecho, la ley (2) se entiende como toda norma jurídica regulatoria de los actos y de las relaciones humanas aplicable en determinado tiempo y lugar; dentro de toda esa idea seria Ley todo precepto dictado por la autoridad competente.

Las Farmacias de Manipulación preparan medicamentos con formulas magistrales, destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, <sup>2</sup>dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

La Formulación Magistral (4) es una de las más prestigiosas actividades profesionales del farmacéutico. Las fórmulas magistrales son los medicamentos en los que se plasma la vocación del farmacéutico. La fórmula magistral consiste en la elaboración, de acuerdo a una prescripción médica, críticamente valorada, de un medicamento a la medida del paciente, en un compromiso profesional de solucionar un problema de salud. Elaborar una fórmula magistral es ante todo prestar un servicio sanitario de alto nivel y responsabilidad al paciente.

---

<sup>2</sup> 1. MANUEL OSORIO, 2 MANUEL OSORIO, 3Y4 WUIKIPEDIA Pág. Wep., 5 CPE

### **6.3. ÁMBITO JURÍDICO.**

Con respecto al marco jurídico, la investigación consigno como fundamento las siguientes disposiciones legales.

## **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO**

### **Artículo15 (5)**

I Toda persona tiene derecho a la vida a la integridad física, psicológica, moral, y sexual.

## **LEY DE POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO**

### **LEY No. 1737**

**DEL 17 DE DICIEMBRE DE 1996**

### **CAPÍTULO II**

### **ÁMBITO DE LA LEY**

**ARTÍCULO 2º.-** 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.

### **CAPÍTULO III**

#### **OBJETIVOS DE LA LEY**

**ARTÍCULO 3º.-** Las áreas de aplicación de la presente ley tienen los siguientes fines.

- a)** Garantizar medicamentos que tengan calidad y eficacia comprobada, preservando que la relación beneficio - riesgo sea favorable a la salud y que sean accesibles a todos los habitantes del país.
- b)** Establecer un universo racional de medicamentos de costo beneficio favorable para la comunidad, acorde con las necesidades de patologías prevalentes en el país.
- c)** Revisar y actualizar en forma permanente el Formulario Terapéutico Nacional, las normas farmacológicas y las normas terapéuticas.

- d)** Establecer normas para la creación de sistemas de fármaco vigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento.
- e)** Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles incorporados en el Sistema Nacional de Salud
- f)** Normar la actividad de la Industria Farmacéutica Nacional.
- g)** Establecer las normas para la importación de medicamentos
- h)** Normar la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos estatales, descentralizados y privados.
- i)** Reglamentar la oferta en el mercado nacional de productos farmacéuticos terminados, naturales, homeopáticos, cosméticos, odontológicos, radio fármacos, biológicos, hemoderivados y dietéticos.<sup>3</sup>
- j)** Reglamentar la prescripción y dispensación de medicamentos psicoactivos (estupefacientes y psicotrópicos).
- k)** Normar el registro sanitario de los medicamentos.
- l)** Establecer la validación del procesamiento, el control de calidad y estabilidad de los medicamentos.
- m)** Reglamentar y normar la donación de medicamentos.
- n)** Normar las actividades de la Comisión Farmacológica Nacional.
- o)** Normar la información, promoción y publicidad de los medicamentos, estableciendo las normas éticas de promoción.

---

<sup>3</sup> EY DE POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO LEY No. 1737 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 1996.

Es importante que exista un órgano jurisdiccional regulador mediante el cual se controle y fiscalice el cumplimiento de todos los requisitos para llevar a cabo la apertura de este tipo de farmacias de manipulación pero que sean exclusivamente para preparar estos medicamentos magistrales.

La siguiente investigación se basara en la teoría funcionalista.

## **7. HIPÓTESIS DEL TRABAJO.**

La creación de una reglamentación específica para la autorización, fiscalización, control de la apertura y funcionamiento de las farmacias de manipulación concordante a la aparición de esta nueva tendencia en farmacias, permitirá una regulación adecuada en la elaboración de medicamentos magistrales, lo que permitirá ofrecer seguridad tanto en el ámbito jurídico como en el sector de la salud”.

## **8. VARIABLES.**

Independientes, dependientes

### **8.1. VARIABLE INDEPENDIENTE.**

La creación de una reglamentación específica para la autorización, fiscalización, control de la apertura y funcionamiento de las farmacias de manipulación.

## **8.2. VARIABLE DEPENDIENTE.**

La reglamentación de la elaboración de medicamentos magistrales en farmacias que cuentan con su propio laboratorio, lo que permitirá ofrecer seguridad tanto en el ámbito jurídico como en el sector de la salud.

## **9. UNIDADES DE ANÁLISIS.**

- Reglamentos creados para los diferentes laboratorios y farmacias privadas en la Ley del Medicamento,
- Los controles de calidad supervisados por IBNORCA y el Ministerio de Salud (SEDES).

### **9.1. NEXOS LOGICOS.**

- Crear
- reglamentar
- Controla

## **10. METODOS.**

## **10.1. MÉTODOS Y TÉCNICAS A UTILIZARSE EN LA TESIS.**

De acuerdo a las características y objetivos de la investigación se utilizo los siguientes métodos.

### **10.1.1. MÉTODOS GENERALES**

#### **10.1.1.1. DEDUCTIVO.**

El método deductivo tiene la característica de establecer principios y teorías generales que nos han permitido conocer un fenómeno particular, en este sentido el presente nos permitió conocer la problemática situación de las farmacias de manipulación que no cuentan con una legislación específica, en la perspectiva de generar una mejor organización, control y seguridad para la población consumidora.

#### **10.1.1.2. ANALÍTICO SINTÉTICO.**

Este método en la presente investigación nos permitió hacer un análisis tomando en cuenta la esencia de estas farmacias de manipulación, para caracterizar sus particularidades en la perspectiva de hacer una síntesis que permitió constituirse

en la base fundamental para las proposiciones que se requirió en esta problemática y que a partir de ello buscamos una solución adecuada.

### **10.1.2 .MÉTODOS ESPECÍFICOS.**

#### **10.1.2.1. MÉTODO COMPARATIVO.**

El derecho comparado, nos permitió a través del método comparativo encontrar una actualización y adecuación de esta norma regulatoria para las farmacias de manipulación, determinando un mejor control organización y seguridad para la población.

#### **10.1.2.2. MÉTODOS DE LAS CONSTRUCCIONES JURÍDICAS.**

Este método nos permitió el estudio de las diferentes instituciones jurídicas pertinentes al presente trabajo los cuales nos permitieron construir un adecuado reglamento para el control de estas farmacias.

## **11. TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN**

En el presente trabajo se aplico las siguientes técnicas de investigación:

### **11.1. ENCUESTAS**

Se realizo encuestas a personas con distintas profesiones con relación al tema para determinar su aceptación de la regulación de estas farmacias y se les consulto si deben ser reguladas.

### **11.2. ENTREVISTAS**

Se llevo a cabo las entrevistas en forma semi-estructurada por que permite introducir preguntas según el perfil del entrevistado.

### **11.3. MUESTREO.**

Se implemento un trabajo de campo, con la finalidad de obtener datos de la realidad basados en la técnica de observación descriptiva, explicativa y documental y fundamentalmente de campo, por esta razón se acudió a las fuentes primarias para la recolección de informaron de primera mano, con el objeto de contar con datos correctos y fidedignos, técnicos y, metódicos.

### **11.4. TRABAJO DE GABINETE**

Se realizo en farmacias que dispensan este tipo de medicamentos magistrales, y a personas que requieren estos servicios.

# ÍNDICE

DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTOS.....	II
RESUMEN ABSTRACT .....	III
DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	V
FUNDAMENTOS JURÍDICOS Y MÉDICOS PARA REGLAMENTAR LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN .....	V
1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	V
2. PROBLEMATIZACIÓN.....	V
3. DELIMITACIÓN DEL TEMA.....	VI
3.1. DELIMITACIÓN TEMÁTICA.....	VI
3.2. DELIMITACIÓN TEMPORAL.....	VI
3.3. DELIMITACIÓN ESPACIAL.....	VII
4. FUNDAMENTACIÓN.....	VII
5. OBJETIVOS.....	VIII
5.1. OBJETIVO GENERAL.....	VIII

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	VIII
6. MARCO TEÓRICO Y SUSTENTACIÓN.....	VIII
6.1 SOBRE LAS TEORÍAS A CERCA DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.....	VIII
6.2. REGLAMENTO Y ALGUNAS CONCEPCIONES.....	X
6.3. ÁMBITO JURÍDICO.....	XI
7. HIPÓTESIS.....	XIV
8. VARIABLES.....	XIV
8.1 VARIABLE INDEPENDIENTE.....	XIV
8.2. VARIABLE DEPENDIENTE.....	XV
9. UNIDAD DE ANÁLISIS.....	XV
9.1 NEXOS LÓGICOS.....	XV
10 MÉTODOS.....	XV
10.1 MÉTODOS Y TÉCNICAS A UTILIZARSE EN LA TESIS.....	XV
10.1.1. MÉTODOS GENERALES.....	XV
10.1.1.1. DEDUCTIVO.....	XVI
10.1.1.2. ANALÍTICO SINTÉTICO.....	XVI

10.1.2. MÉTODOS ESPECÍFICOS.....	XVI
10.1.2.1. MÉTODO COMPARATIVO.....	XVI
10.1.2.2. MÉTODOS DE LAS CONSTRUCCIONES JURÍDICAS.....	XVII
11. TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN.....	XVII
11.1. ENCUESTAS.....	XVII
11.2. ENTREVISTAS .....	XVII
11.3. MUESTREO.....	XVII
11.4. TRABAJO DE GABINETE.....	XVIII
ÍNDICE.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I.....	3
MARCO HISTÓRICO.....	3
1. ASPECTOS HISTÓRICOS DEL ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN.....	3
1.1. GENERALIDADES.....	3
1.1.1. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA ÉPOCA CLÁSICA.....	3
1.1.2. FARMACIAS DE LAS COMUNIDADES PRIMITIVAS.....	4
1.1.3. FARMACIAS EN LA ANTIGÜEDAD CLÁSICA.....	5
1.1.3.1. TEORÍA DE LOS 4 ELEMENTOS.....	5

1.2. SIGLO XIX- GRAN REVOLUCIÓN INDUSTRIAL.....	7
1.2.1. FARMACIA ARCAICA O PRE-TÉCNICA.....	7
1.2.2. EN MESOPOTAMIA.....	9
1.3. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LAS ANTIGUAS CIVILIZACIONES.....	12
1.3.1.MESOPOTAMIA.....	12
1.3.2. EGIPTO.....	14
1.4. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA INDIA Y CHINA.....	17
1.4.1. COMPOSICIÓN.....	18
1.4.2. INDICACIONES.....	19
1.4.3 DESARROLLO DE LA BOTICA EN CHINA.....	20
1.4.4. COREA Y JAPÓN.....	21
1.4.5. MEDICINA HINDÚ.....	21
1.5. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA ANTIGÜEDAD CLÁSICA. GRECIA Y ROMA.....	23
1.5.1. ROMA.....	24
1.6. LA FARMACIA DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA ACTUALIDAD EN LATINO AMÉRICA.....	27
1.6.1. REGIÓN DIVERSIFICADA Y MUCHOS DESAFÍOS.....	28
1.6.2. POTENCIAL SIN EXPLOTAR.....	29
1.6.3. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN EN BRASIL SON RESPONSABLES DEL 8% DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO.....	31

1.6.3.1. DIFICULTADES DE LAS FARMACIAS MAGISTRALES EN BRASIL.....	31
1.6.3.1. DIFICULTADES DE LAS FARMACIAS MAGISTRALES EN BRASIL.....	31
1.7. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN EN BOLIVIA.....	33
1.7.1. HISTORIA DE LA PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN BOLIVIA.....	33
1.8. PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN LA CIUDAD DE SANTA CRUZ.....	35
1.9. PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN COCHABAMBA.....	37
1.10. PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN LA PAZ.....	37
CAPITULO II.....	39
MARCO CONCEPTUAL.....	39
2. PRINCIPIOS CONCEPTUALES.....	39
2.1. CONSTITUCIÓN LEY DE LEYES.....	39
2.2. SOBRE LOS DERECHOS SUBJETIVOS Y LA NORMA JURÍDICA.....	40
2.2.1 LOS QUE AFIRMAN LA EXISTENCIA DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.....	40
2.2.1.1. TEORÍA DEL DERECHO CON BASE EN LA TÉCNICA JURÍDICA.....	40

2.2.1.2. TEORÍA QUE CONFUNDE AL DERECHO CON LA ACCIÓN.....	41
2.2.2.LOS QUE NIEGAN EL DERECHO SUBJETIVO.....	41
2.2.2.1. DUGUIT.....	41
2.2.2.2. KELSEN.....	42
2.2.2.3. KOSCHEMBAHR LISKOWSKI.....	42
2.3 LA NORMA JURÍDICA Y SU RELACIÓN CON EL HOMBRE.....	42
2.3.1. HECHO JURÍDICA.....	42
2.3.2. ACTO JURÍDICO.....	42
2.3.2.1. NEGOCIO JURÍDICO.....	43
2.3.3. CONVENCIÓN.....	43
2.3.4. CONTRATO.....	44
2.3.5. NORMA JURÍDICA.....	44
2.3.6. LEY.....	45
2.4. LOS EFECTOS DE LA NORMA SUS ALCANCES Y LIMITE.....	45
2.4.1. AUTORIZACIÓN.....	45
2.4.2. CONTROL.....	46
2.5. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN Y LOS MEDICAMENTOS MAGISTRALES.....	47
2.5.1. ETIMOLOGÍA.....	47
2.5.1.1. FARMACIA.....	47
2.6. FARMACIAS DE MANIPULACIÓN.....	49

2.6.1. RECETARIOS MAGISTRALES.....	50
2.6.1.1.	
DEFINICIONES.....	51
2.7. MEDICAMENTOS MAGISTRALES.....	52
2.7.1. HISTORIA DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL.....	52
2.7.1.1. PREPARADO MAGISTRAL.....	54
CAPITULO III.....	55
MARCO TEÓRICO.....	55
3. TEORÍA DE LA CONSTITUCIÓN.....	55
3.1. SUPREMACÍA CONSTITUCIONAL O SUPREMACÍA DE LA CONSTITUCIÓN.....	56
3.2. PRINCIPIO DE JERARQUÍA DE LAS NORMAS JURÍDICAS.....	57
3.3. PRINCIPIOS TEÓRICOS DE LOS DERECHOS OBJETIVOS Y SUBJETIVOS.....	58
3.4. TEORÍA DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.....	58
3.4.1. LA PERSONA JURÍDICA.....	59
3.4.2. LOS DERECHOS SUBJETIVOS.....	59
3.4.2.1. LOS QUE AFIRMAN LA EXISTENCIA DEL DERECHO SUBJETIVO.....	59
3.4.2.2. LOS QUE NIEGAN LA EXISTENCIA DEL DERECHO SUBJETIVO.....	61
3.5. NATURALEZA JURÍDICA DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.....	63

3.6. EL HOMBRE ÚNICO SUJETO DE DERECHOS.....	64
3.7. EL DERECHO ADMINISTRATIVO.....	64
3.7.1. NATURALEZA DE LA DISCIPLINA.....	65
3.7.2. UBICACIÓN Y LINEAMIENTO GENERALES DEL DERECHO ADMINISTRATIVO.....	65
3.8. ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS.....	70
3.8.1. GENERALIDADES E IMPORTANCIA.....	70
3.8.2. DISTINCIÓN DE LAS MANIFESTACIONES ADMINISTRATIVAS.....	71
3.8.2.1. HECHOS ADMINISTRATIVOS.....	71
3.8.2.2 ACTOS DE LA ADMINISTRACIÓN.....	71
3.8.2.3. EL REGLAMENTO.....	71
3.8.2.4. ACTO ADMINISTRATIVO.....	72
3.8.2.5. ES ACTO JURISDICCIONAL.....	72
3.8.2.6. ACTO PRIVADO DE LA ADMINISTRACIÓN.....	72
3.8.2.7. ACTO INSTITUCIONAL.....	72
3.8.2.8. OPERACIONES ADMINISTRATIVAS.....	72
3.8.2.9. OMISIONES ADMINISTRATIVAS Y ACTOS ADMINISTRATIVOS CONSENSUALES.....	73
3.9. TEORÍA DEL MEDICAMENTO.....	73
3.9.1. ¿COMO EVOLUCIONARON LOS MEDICAMENTOS?.....	73
3.9.1.1. CAUSAS DE LA ENFERMEDAD-TERAPÉUTICA.....	80
3.9.1.2. HOMEOPATÍA.....	84
3.10. TALES DE MILETO.....	86
3.10.1. TEORÍA DE LOS 4 ELEMENTOS.....	87

3.10.2. TEORÍA ATOMISTA.....	89
3.10.2.1. HIPÓCRATES-HIPOCRATISMO.....	90
3.10.3. ESCUELAS NO HIPOCRÁTICAS.....	95
3.10.3.1. ESCUELA ALEJANDRINA.....	95
3.11. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	97
3.11.1. ESPECIALIDAD FARMACÉUTICO.....	97
3.11.1.1. FORMULA MAGISTRAL.....	97
3.11.1.2. PREPARADO O FORMULA OFICIAL.....	97
3.11.1.3. MEDICAMENTO PREFABRICADO.....	98
3.11.1.4. MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN.....	98
3.12. ANÁLISIS DEL CAPITULO.....	98
CAPITULO IV.....	101
MARCO JURÍDICO.....	101
4. FUNDAMENTOS JURÍDICAS MÉDICOS PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NORMATIVA QUE REGLAMENTE LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS.....	102
4.1. FUNDAMENTOS JURÍDICAS.....	102
4.2. FUNDAMENTOS MÉDICOS.....	106
4.3. ALTERNATIVAS PARA UNA NORMATIVA SOBRE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN.....	106
4.3.1. LEGISLACIÓN DE LAS FARMACIAS MAGISTRALES A NIVEL INTERNACIONAL.....	110
4.3.1.1. BRASIL.....	110

4.3.1.2. CHILE.....	112
4.3.1.3. URUGUAY.....	112
4.3.1.4. PERÚ.....	113
4.3.1.5. VENEZUELA.....	113
4.3.1.6. COSTA RICA.....	114
4.3.1.7. MÉXICO.....	114
4.3.1.8. ESTADOS UNIDOS.....	114
4.3.1.9. COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA.....	115
4.3.1.10. DIRECTIVAS DE LA CEE.....	116
4.3.1.11. CONCLUSIÓN.....	118
TITULO I.....	119
4.4. TEORÍA DE LOS REQUISITOS Y VALIDEZ DE LOS HECHOS JURÍDICAS.....	119
4.4.1. HECHOS JURÍDICOS Y ACTO MATERIAL.....	119
4.4.2. CLASIFICACIÓN DE LOS HECHOS JURÍDICOS.....	119
4.4.2.2. HECHOS JURÍDICOS ILÍCITOS Y LÍCITOS.....	119
4.4.2.3. HECHOS HUMANOS INTERNACIONALES Y NO INTERNACIONALES.....	120
4.4.2.3.1. ILÍCITOS SIN INTENCIONALIDAD.....	120
4.4.2.3.2. LÍCITOS CON INTENCIONALIDAD.....	120
4.5. CARÁCTER DE LOS ACTOS JURÍDICOS.....	121
4.5.1. CLASIFICACIÓN DE LOS ACTOS JURÍDICOS.....	121
4.5.1.1. ACTOS JURÍDICOS UNILATERALES Y PLURILATERALES...	121

4.5.1.2. ACTOS JURÍDICOS BILATERALES.....	121
4.6. EFECTOS DEL ACTO JURÍDICO.....	122
4.6.1. CAPACIDAD DE OBRAR.....	122
4.6.2. INCAPACIDAD.....	122
4.6.2.1 INCAPACIDAD JURÍDICA PARCIAL.....	123
4.6.2.2. INCAPACIDAD JURÍDICA RELATIVA.....	123
4.7. POTESTADES PÚBLICAS, CARACTERES Y CLASES.....	124
4.7.1. CARACTERES.....	124
4.7.2. CLASIFICACIÓN.....	125
4.8. CONTROL JERÁRQUICO Y TUTELA.....	128
4.9. ANÁLISIS.....	128
TITULO II.....	130
1.8. LEGISLACIÓN NACIONAL.....	130
1.8.1.CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO.....	130
4.10.1.1 TITULO SEGUNDO TÍTULOS FUNDAMENTALÍSIMOS.....	130
4.10.1.2. TITULO SEGUNDO SECCIÓN II (DERECHOS A LA SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL).....	130
4.11. LEY No 1737 DEL MEDICAMENTO.....	131
4.11.1. CAPITULO I (POLÍTICA).....	131
4.11.2 CAPITULO II (ÁMBITO DE LA LEY).....	132
4.11.3 CAPITULO III (OBJETIVOS DE LA LEY).....	132
4.11.4. CAPITULO IV (MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY).....	134

4.11.5. CAPITULO VI CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTO.....	134
4.11.6. CAPITULO X ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....	135
4.11.7. CAPITULO XX INFRACCIONES.....	136
4.11.8. CAPITULO XXI SANCIONES.....	137
4.12. DECRETO SUPREMO No 25235 DE 30 DE NOVIEMBRE DE 1998.....	138
4.12.1. CAPITULO II ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	138
4.12.2. CAPITULO III REGISTRO DE EMPRESAS.....	138
4.12.3. CAPITULO VI INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	139
4.12.4. CAPITULO IX ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....	141
TITULO IV.....	143
4.13. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL.....	143
4.13.1. CONDICIONES GENERALES.....	143
4.14. LEY DEL MEDICAMENTO DE CHILE SOBRE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN.....	147
4.14.1. PÁRRAFO II (ARTS14-22) DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR SUS INSTALACIONES.....	148
4.14.2. PÁRRAFO IV (32-40) DE LA PREPARACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	148
4.14.3. PÁRRAFO II (ARTS. 65-73) DEL PERSONAL, SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES.....	150
4.15. LEY DEL MEDICAMENTO DE MÉXICO.....	151
4.15.1. SECCIÓN SEGUNDA ENVASADO Y ETIQUETADO.....	155

4.15.2. REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES DE ESPAÑA.....	158
4.15.2.1. CAPITULO PRELIMINAR.....	158
4.15.2.1.1. OBJETO Y DEFINICIONES.....	158
4.15.2.2. CAPITULO I.....	162
4.15.2.2. PERSONAL.....	162
4.15.2.3. CAPITULO II.....	164
4.15.2.3.1. LOCALES Y UTILLAJE.....	164
4.15.2.4. CAPITULO III.....	168
4.15.2.4.1. DOCUMENTACIÓN.....	168
4.15.2.5. CAPITULO IV.....	175
4.15.2.5.1. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.....	175
4.15.2.6. CAPITULO V.....	180
4.15.2.6.1. ELABORACIÓN.....	180
4.15.2.7. CAPITULO VI.....	184
4.15.2.7. DISPENSACIÓN.....	184
4.16. LEGISLACIÓN COMPARADA.....	192
CAPITULO V.....	200
5. VALIDACIÓN TEÓRICA.....	200
5.1. TRABAJO DE GABINETE.....	204

5.1.1 RESULTADO SOBRE LAS ENCUESTAS REALIZADAS EN LOS TRES DEPARTAMENTOS MAS IMPORTANTES DE BOLIVIA.....	205
5.1.2. ENTREVISTAS A ESPECIALISTAS.....	218
5.1.2.1 DRA. MIREIZA PAREDES FARMACIA EZZENCIA SANTA CRUZ.....	218
5.2. ANÁLISIS DEL TRABAJO DE GABINETE.....	218
5.2.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	218
5.2.2. ANÁLISIS DE LAS ENTREVISTAS.....	220
CONCLUSIONES.....	221
RECOMENDACIONES.....	222
PROPUESTA ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE FORMULAS MAGISTRALES EN FARMACIAS DE MANIPULACIÓN.....	224
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	224
PROPUESTA ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS ELABORADOS EN FARMACIAS.....	227
DISPOSICIONES GENERALES.....	227
CAPITULO I.....	227
CAPITULO II.....	236
CAPITULO III.....	240
CAPITULO IV.....	243
CAPITULO V.....	247

CAPITULO VI.....	264
CAPITULO VII.....	268
CAPITULO VII.....	270
CAPITULO IX.....	271
CAPITULO X.....	273
CAPITULO XI.....	274
BIBLIOGRAFÍA.....	275

# DESARROLLO DEL DISEÑO DE PRUEBA DE LA TESIS

## INTRODUCCIÓN

La investigación busca desarrollar una normativa reglamentaria específica, esta propuesta responde a la necesidad de las personas en la perspectiva de ofrecer seguridad tanto en el ámbito jurídico como en el sector de la salud. La propuesta a esta problemática se desarrolla siguiendo la metodología de las construcciones jurídicas, es decir este método permitirá el estudio de las diferentes instituciones jurídicas pertinentes al presente trabajo los cuales permitirán construir un acuerdo reglamento para el control de estas farmacias. El resultado final de la investigación es el aporte de la realización de una norma que regule tanto en el ámbito jurídico y médico las farmacias de manipulación.

Por lo tanto, el enfoque está dirigido a incrementar la eficiencia, eficacia y control del funcionamiento de este tipo de farmacias de manipulación.

A nivel mundial, y como consecuencia del desarrollo y de la globalización el medicamento magistral está conociendo un momento de expansión en nuestro país, como respuesta a la creciente y generalizada demanda de una terapéutica más personalizada y centrada en el paciente.

El valor del medicamento magistral es cada vez más reconocido por expertos internacionales, por ser la opción terapéutica que mejor se adapta al perfil fisiopatológico específico de cada paciente. Las nuevas tendencias

terapéuticas, tales como la farmacogenómica y la nanofarmacia, muestran con claridad hacia dónde se dirige la terapéutica del futuro: la individualización, tanto de productos como de servicios. Por esta razón, no es aventurado prever una creciente relevancia de la Formulación Magistral en la terapéutica del futuro, abriendo interesantes perspectivas para las oficinas de farmacia que desde ya apuesten por esta actividad profesional.

Por lo tanto nos encontramos con la necesidad de que la Formulación Magistral recupere su espacio dentro de la legislación sanitaria vigente. Una legislación que se ha ido diseñando a la medida del medicamento industrializado y que impide el óptimo desarrollo de la fórmula magistral. Es necesario por tanto que, en coherencia con las tendencias terapéuticas actuales, la Formulación Magistral recupere ahora su espacio propio y exclusivo dentro de la legislación sanitaria.

Es por estas razones, existe la necesidad de crear una legislación para normar la correcta elaboración y control de calidad de los medicamentos magistrales preparados en estas farmacias de manipulación, este texto legal garantizara la calidad del medicamento magistral, así mismo el mecanismo define y controla los puntos clave del proceso para que en ningún momento se resienta la calidad del medicamento y se mantenga su carácter individualizado.

# **CAPITULO I**

## **MARCO HISTÓRICO**

Cuando nos referimos a las farmacias de manipulación muchas veces vemos que se trata al tema como exclusivamente un sinónimo de salud, pero la amplia gama de técnicas utilizadas en la búsqueda de cura a diferentes enfermedades nos obliga a remontarnos en la historia humana para analizar el por qué de la importancia de estas farmacias de manipulación o boticas llamadas en la antigüedad y los efectos sociales, psicológicos y jurídicos que este tema involucra. Desde tiempos remotos los medicamentos preparados para cada tipo de enfermedad eran los mejores y más utilizados durante varios siglos. En este capítulo podremos hacer un recorrido histórico para conocer donde y cuando se originan este tipo de preparados farmacéuticos.

### **1. ASPECTOS HISTÓRICOS DEL ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN**

#### **1.1.GENERALIDADES**

### **1.1.1. LA FARMACIA DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA ÉPOCA CLÁSICA**

El medicamento y el farmacéutico se sitúan en fases históricas distintas con una concepción y utilidad a la sociedad muy diversa según la época en que nos situemos:

### **1.1.2. FARMACIA DE LAS COMUNIDADES PRIMITIVAS:**

No responde a una explicación técnica o natural de lo que sucede en el mundo, eran comunidades simbólicas y arcaicas.

La explicación de la enfermedad corresponde a una fuerza sobrenatural: Dios, Demonio de modo que la terapéutica utilizada era muy ingeniosa, se utilizaban recursos de donde no los había, la farmacia como tal, es pobre y reducida, no hay fármacos, se usan plantas medicinales; como la farmacia de esta época es deficiente se compensa mediante artilugios, ritos, oraciones, castigos. Esta concepción ha sido predominante en la historia de la farmacia.

- Grandes Civilizaciones de la Antigüedad: Egipto, Mesopotamia, Irán, América precolombina (Incas, Mayas, Aztecas). Hay una mayor elaboración farmacéutica, aparecen medicamentos como tales, hay desarrollo tecnológico y uso de la clínica aplicada a la farmacia: Alquimia.
- Civilizaciones Orientales: Extremo Oriente, India, China, Japón, Corea: fueron los primeros en tener una visión natural del organismo, de las causas de la enfermedad, que basaron en una relación estrecha con el equilibrio de la naturaleza.

La farmacia se basa en las plantas y realizaron herbarios muy buenos. <sup>4</sup>

### **1.1.3. FARMACIA EN LA ANTIGÜEDAD CLÁSICA: GRECIA-ROMA**

En la fase greco-romana el medicamento es reconocible como tal, nosotros somos los herederos de esta cultura. Hay diversos personajes significativos de la época:

**Galeno:** estudia la naturaleza y las leyes que la rigen, así como las leyes que rigen el organismo (que son las leyes naturales aplicadas a la fisiología).

#### **1.1.3.1. TEORÍA DE LOS 4 ELEMENTOS**

Agua, aire, fuego y tierra. Estos 4 elementos forman la materia y una buena mezcla de los mismos de lugar a un estado de salud.

La terapéutica está basada en el estudio del entorno vegetal para corregir el desequilibrio causante de la enfermedad.

Ej. : Fiebre = aumento del fuego (calor-sequedad), se buscaran plantas que tengan alto contenido en agua, que es el elemento contrario al fuego y restablecerá el equilibrio que se ha perdido. Estos 4 elementos en el cuerpo humano están humoralizados y ésta es la doctrina del Humoralismo. La farmacia es una réplica de estas teorías: se medica el humor que está en exceso o en defecto.

---

<sup>4</sup> <http://books.google.com.bo>

La antigüedad dura hasta el 476 d. C, luego empieza la Edad Media.

**Edad Media:** comprende el período que va desde el 476 d. C hasta el 1457

Hay diferentes culturas: Islámica, Bizantina

**Edad Media latina:** mediterráneo occidental

En la época de Bizancio siguen siendo griegos, conservan las teorías anteriores y traducen al latín a Galeno y se empiezan a cuestionar, al final del período, las teorías que se mantuvieron durante siglos.

**Renacimiento:** Nace en las ciudades italianas, españolas, francesas y británicas, en zonas muy localizadas. Hay una ampliación, en general, del saber antiguo, hay una nueva anatomía que fue explicada de forma totalmente diferente a como se conocía por Vesalio; aparecen técnicas quirúrgicas renovadas que plantearán la enfermedad como la invasión del organismo por pequeños corpúsculos que el ojo humano no es capaz de observar.

**Paracelso:** dice que los conocimientos anteriores son falsos y los sustituye por el equilibrio químico; la química es la base no los humores, el organismo es una máquina química, de modo que la farmacia se dedica al conocimiento de los minerales y metales que puedan ayudar a mantener el equilibrio químico del organismo.

**Barroco:** Se cambian los conceptos anteriores por el de la Metodología científica.

**Ilustración:** se contempla la doctrina de que educando, “Ilustrando”, no se enferma.

Debido a la caída de las monarquías, hay una difusión del saber, según autores de la época como J.P Franck: “La pobreza es la causa de enfermedad”, creando riqueza y cultura y extendiéndola a la población se mejora el estado de salud. <sup>5</sup>

## **1.2. SIGLO XIX - GRAN REVOLUCIÓN INDUSTRIAL.**

Aparece la teoría atómica, celular y de la evolución. (Somos átomos).

La farmacia cambia por completo de modelo como consecuencia de la aparición de la industria, hasta este momento los medicamentos eran individualizados.

### **1.2.1. FARMACIA ARCAICA O PRE-TÉCNICA**

La explicación de la enfermedad se basa en un entorno mágico. Se desarrolló en comunidades indígenas ya desaparecidas, y en algunas supervivientes, aunque pocas. Estos rasgos están también presentes en sociedades más avanzadas como la griega, romana, incluso en la nuestra (curanderos).

Antiguamente, hubo comunidades muy frágiles que poco a poco fueron desapareciendo al avanzar en el tiempo; eran comunidades frágiles porque eran estáticas y no querían evolucionar ni transformarse, se basaban en tradiciones sagradas que pasaban de generación en generación. Eran

---

<sup>5</sup> <http://books.google.com.bo>

sociedades colectivas, muy conservadoras. Eran colectivos sin recursos económicos ni sociales por lo que los individuos, todos, sin excepción debían integrarse en la sociedad, y lo hacían en ceremonias de iniciación.

La enfermedad es una causa de gran trastorno para ellos, creen que son encantamientos, posesiones por espíritus, por lo que la curación es a través de curanderos, brujos o Chamanes, especialistas en cuestiones terapéuticas, en la preparación y administración de medicamentos. (Un único "profesional" que posee la tribu y que realiza tareas de "médico, sacerdote, juez.").<sup>6</sup>

La descripción del uso terapéutico de plantas es mala, atribuyen propiedades mágicas a las plantas, aunque en el caso de alucinógenos, narcotizantes, calmantes del dolor, emético, laxante, purgante y diuréticos, sí existe una buena descripción. Para esta cultura, los laxantes y eméticos son formas de expulsar el demonio que ha poseído al enfermo.

La mayoría de estas tribus tienen algún tipo de narcótico social, que usan para comunicarse con la divinidad, con fines diagnósticos y terapéuticos.

Una idea muy extendida es la de la solidaridad entre las partes y el todo, que componen su mundo; por ello, una enfermedad puede provocarse sin contacto directo, por lo que la curación también puede tener lugar a distancia, esta es la base del uso de talismanes, amuletos y sistemas protectores para evitar que entren en el organismo fuerzas maléficas. Tienen la creencia de que las cosas suceden por analogía,

---

<sup>6</sup> <http://books.google.com.bo>

simpatía/antipatía, y en ello se basan para conocer la actividad de las plantas, (son señales):

- planta amarilla: señal que irá bien para la ictericia
- planta roja: tiene afinidad por la sangre
- hojas en forma de riñón: irán bien para las enfermedades renales
- hojas con forma de cabeza: usadas para trastornos mentales
- planta con figura humana (p.ej.: ginseng): sirve para curar todas las enfermedades = Panacea

Las analogías también son alimentarias, los alimentos de animales que tengan afinidad, o bien, que sean nobles y fuertes, proveen al individuo de estas propiedades. Las causas de enfermedad son:

- Naturales: heridas directas por fieras, peleas.
- Sobrenaturales: como consecuencia aparece el concepto de enfermedad como castigo, de modo que el enfermo deberá ser castigado, incluso en algunas comunidades eran sacrificados.

### **1.2.2. EN MESOPOTAMIA.**

Egipto e Irán, veremos los 2 tipos de medicina y farmacia, la sagrada en los templos y la laica que usa técnicas naturales. La medicina sagrada es un acto de culto, sin ordenación legal, porque la ley va contra los laicos de poca categoría.

El ejemplo mejor descrito lo encontramos en los médicos naturistas de Irán, todos ellos sacerdotes que curaban las enfermedades según su Dios: *Zaratrusta*. El enfermo se confesaba al médico de sus faltas y antes de ser curado con el Haoma o Soma (medicamento), era castigado y azotado.

En Grecia y Roma había unos templos, Asclepio en Grecia y Escolapio en Roma, dedicados a estos 2 dioses de la medicina. Un enfermo en Grecia iba a un médico laico o iba al Asclepio a que le curara su dios directamente. Normalmente había pocos templos de este tipo y se hacían viajes de larga duración para llegar a uno de ellos.

Asclepio solía aparecerse en sueños y le decía al enfermo que estaba curado (Incubación onírica), Era una terapéutica muy masiva y de gran éxito por los muestras de ex- votos que se han encontrado en ellos se puede asegurar esta afirmación.

Desde la época clásica griegos y romanos coincidieron en una misma visión de la naturaleza, formada por los cuatro elementos (tierra, aire, agua y fuego) entre los que se establecían una serie de equilibrios y alteraciones que permitían explicar el origen de un incendio o una inundación, como resultado de la ausencia de equilibrio entre lo sólido (tierra), lo líquido (agua), lo gaseoso (aire) y la energía (fuego).

Todos los desequilibrios observados en la naturaleza se entendían como una cierta "enfermedad" de la misma cuya curación procedía de la

restauración y compensación de los equilibrios entre los cuatro elementos.

7

De la misma manera, el cuerpo humano, en el que también están presentes los cuatro elementos, sólo se encontrará con salud si en él se da un estado de equilibrio de los mismos y, así, para paliar la fiebre (forma en que se manifiesta el fuego) habrá que recurrir al uso del agua (fría y húmeda). La salud sería, pues, una combinación precisa y equilibrada de los cuatro elementos y la enfermedad su desequilibrio. Entonces la terapéutica debía ser la encargada de restablecer ese orden corrigiendo los excesos y haciendo posible la armonía. En nuestro organismo los cuatro elementos son transportados por una serie de humores correspondientes, de tal forma que el predominio de uno u otro humor conducen a la configuración de las cuatro complexiones o temperamentos, (**Melancólico, Flemático, Colérico y Sanguíneo**).

En la época clásica destacó un texto sobre todos los demás, una obra que recogía el saber de los antiguos y que, por ello, se convertiría en cita obligada durante los siglos posteriores, existiendo ediciones hasta el siglo XVIII. Bajo el título de *Materia Médica* fue elaborada por **Dioscórides** (Pedanio Dioscórides Anazarbeo), médico, farmacólogo y botánico de la antigua Grecia que practicó la medicina en Roma, siendo cirujano del ejército.

---

<sup>7</sup> <http://books.google.com.bo>

La *Materia Médica* de Dioscórides estaba dividida en cinco volúmenes donde se describían unas 600 plantas medicinales, unos 90 minerales y cerca de 30 sustancias de origen animal, y fue una obra fundamental en la historia de la terapéutica, apareciendo copias árabes ya en el siglo IX y en latín en el siglo XV, siendo posteriormente traducida al español por el médico segoviano **Andrés Laguna** a mediados del siglo XVI (1555), apareciendo ediciones en Salamanca (1563), Valencia y Madrid. El primer Dioscórides en latín impreso en España fue la versión de **Ruellio**, en Alcalá el año 1518 bajo la dirección de Nebrija. Las últimas ediciones de esta obra datan de finales del siglo XVIII (1783), es decir, que fue una obra de consulta durante dieciocho siglos y, aunque sus indicaciones terapéuticas han perdido actualidad sigue siendo de gran interés la descripción que hace de las diferentes plantas medicinales.

Afirmaba Dioscórides que un medicamento era aquella sustancia que producía modificaciones en el organismo, curándolo gracias a su actuación sobre los

humores. Una vez erradicada la sustancia patógena por medio de purgantes, vomitivos y diuréticos el organismo podía recuperar la salud pero para ello era imprescindible saber manipular los medicamentos mediante el arte preparatorio que representa la farmacia, de la mano del preparador que se convierte así en especialista, sin cuyo conocimiento los fármacos serán ineficaces. Durante siglos los boticarios españoles estudiaron y aprendieron la *Materia Médica* de Dioscórides, que fue libro de tenencia obligatoria en las boticas, comentado y revisado a lo largo de los siglos, lo que propició la aparición de nuevas ediciones, enriquecidas y

armonizadas con nuevas descripciones de plantas locales y otras de procedencia americana.<sup>8</sup>

## **1.3. LA FARMACIA DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LAS ANTIGUAS CIVILIZACIONES**

Son las civilizaciones más antiguas de las que tenemos conocimiento escrito, pero ya están extinguidas. Eran civilizaciones fluviales porque estaban asentadas en las orillas de grandes ríos como el Nilo, Tigris y Éufrates.

### **1.3.1. MESOPOTAMIA**

Civilización muy influenciada por la escritura, escribían sobre tablillas de arcilla húmeda y para ello usaban cañas, también esculpían en piedra otro tipo de letras a las que usaban en las tablillas. El documento más importante es el *Hammurabi*, tiene unas dimensiones impresionantes, pues es más alto que una persona y en él está grabada toda la legislación mesopotámica; es un monolito.

Encontramos en el Hammurabi un apartado que regula la Sanidad: La dificultad de este manuscrito es su tamaño y peso. Nippur: texto más antiguo de farmacia y medicina (300 a. de C.)

---

<sup>8</sup> <http://books.google.com.bo>

La farmacia era técnica, era el recetario del médico laico; encontramos en este texto descripciones de plantas, de algunos minerales del entorno o importados de Egipto. Las vías de administración más utilizadas eran la oral y la tópica, usaban como FF: infusiones, ungüentos, supositorios, enemas, fumigantes uretrales, supositorios, y píldoras. Usaban como excipientes agua, cerveza, vinagre, leche, orina, harina, grasa y resinas.

Conocían más de 250 plantas diferentes y sus usos terapéuticos, así como, las utilidades farmacológicas de 180 animales y de 120 minerales.

Los más activos eran el eléboro, la mandrágora, estos 2 no se usan en la actualidad por su toxicidad, el opio, cáñamo indiano, azufre, arsénico, estaño, mercurio; carne, grasa, vísceras y leche de cabra, zorro y visón, entre otros animales.

No se conocen pautas de dosificación establecidas, se cree que se utilizaban diferentes ingredientes en cantidades y proporciones determinadas, pero de dichas cantidades no hay constancia escrita.

La identificación de los ingredientes se ve complicada porque usaban muchos sinónimos para una misma sustancia, muchas veces estos sinónimos eran figurativos.

### **1.3.2. EGIPTO**

Los egipcios usaban papiros lo que facilitó la transmisión de su cultura a través de los tiempos.

Creían en el “más allá” y realizaban ritos funerarios, tienen una visión positiva de la vida y ello se refleja en la construcción de las pirámides.

Diferencian entre el este y el oeste, este hecho influye en la momificación de sus muertos, ya que el Dios del Sol, nace por el este y muere por el oeste cada día, pasando por el Nilo entre el nacimiento y la muerte; esta idea es la base de la resurrección continua de los seres vivos.

Sitúan los templos funerarios en el oeste, porque mueren en el oeste, como su dios Sol, durante la noche realizan viajes funerarios por el Nilo y en él son juzgados pesando su corazón y sus buenos actos; la resurrección es por el este.

Los individuos durante su vida intentan acumular todas las riquezas que pueden para usarlas en la “otra vida”; al principio enterraban a los esclavos y los animales que poseía esa persona con él, pero con el paso del tiempo se cambiaron por estatuillas.

La técnica del embalsamamiento era muy sofisticada; ante todo, se cercioraban de que al difunto no le faltara ningún miembro, en caso contrario, se restauraba o restituía dicho miembro; si el miembro que faltaba era el corazón se ponía en su lugar un escarabajo que era el símbolo de la vida, luego:

- lavaban el cuerpo

- vaciaban el cráneo, para eliminar el cerebro, y los orificios nasales con garfios

- introducían resinas en el cráneo y en las fosas nasales
- realizaban una incisión en el abdomen para extraer todas las vísceras y rellenar la cavidad con betún, resinas y esencias
- sellaban el abdomen y el resto de los orificios con cera, resinas y blendas.

Con las vísceras: corazón, pulmones, hígado e intestino, se trabajaba de diferente modo, las colocaban cada uno en un vaso cónico y los situaban alrededor del cuerpo cada uno de ellos en uno de los 4 puntos cardinales.

Era una técnica muy rápida ya que pasadas 10 horas del momento de la muerte, debido a la rigidez del cadáver era imposible la momificación.

El embalsamado era diferente entre ricos y pobres.

La farmacia está descrita en papiros, muy similar a la mesopotámica, usaban alrededor de 700 drogas entre animales, vegetales y minerales.

También aquí encontramos problemas de sinónimos.

Entre los vegetales más usados encontramos la mandrágora, las adormideras, el eléboro, etc.

Animales: cabra, zorro, murciélago, buey, cocodrilo

Minerales: arsénico, estaño y plomo.

Usaban los mismos excipientes que en Mesopotamia.

Las proporciones en que usaban los P.A. y la posología de los medicamentos no se conocen con exactitud ya que la información es escasa, de todos modos, se usaban correctamente según la patología que afectaba al individuo:

- Eléboro: diurético y analgésico
- Cáñamo y adormidera: sedantes
- ricino, sen: laxantes
- anís, comino: digestivos
- granada y trementina: antihelmínticos
- bilis: antiinflamatorios
- hígado: reforzante y antianémico
- ungüento con excremento de murciélago: curación de enfermedades oculares
- Fisiología: el corazón será el centro del organismo, de él salen 46 “tuberías” que llevan líquido a los órganos, lágrimas a los ojos y orina a la vejiga. Como puede comprobarse su conocimiento del cuerpo humano era casi nulo.

Esta civilización hizo grandes avances en química, matemáticas y en diversas técnicas aplicadas.

## 1.4. LA FARMACIA DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA INDIA Y CHINA

Tienen una visión más avanzada que las civilizaciones anteriores. Están basadas en las teorías de Confucio, que perfilan el bien y el mal:

- ying o parte negativa (principio femenino)

- yang o parte positiva (principio masculino)

Cuando el ying es igual al yang hablamos de equilibrio y salud, (felicidad)

El esquema de la filosofía china se divide del siguiente modo:

**Ying** (parte negativa) **Yang** (parte positiva)

Invierno verano

Frío calor

Norte sur

Mujer hombre

Reposo actividad

Esto está asociado al principio o doctrina cosmológica del *Yi-King*, que considera el *TAO* como principio inmutable y eterno que está reflejado en

el Ying-Yang, 2 factores opuestos; donde el TAO es factor de equilibrio entre ellos.

Estas ideas reciben la influencia de las civilizaciones Babilónicas.

En el estudio de la inmortalidad, encuentran 5 elementos minerales que utilizaran para hacer las pastillas eternas u *Ho-Kong*. La terapéutica tiene una base vegetal e iatroquímica (remedios minerales).

A partir de la Dinastía Yunag se empezaron a utilizar diversos excipientes en los preparados como la cerveza, el alcohol, etc.

En el antiguo imperio se utilizaban el **pent'sao**, tratado farmacológico chino que en función de las distintas dinastías recibía diferentes nombres; en ellos se refleja la materia médica mineral, vegetal y animal que se utilizaba en la época.

Las recetas se escriben según una jerarquía que se le había adjudicado a cada componente del medicamento, según la importancia que tiene dentro de la formulación, se clasificaban en: - Monarca (soberano)

- Ministro, Adjunto, Delegado

Las prescripciones siguen la regla de las 7 recetas: 4 composiciones y 3 indicaciones.

#### **1.4.1. COMPOSICIÓN:**

- recetas no pares: formadas por un soberano y 2 ministros

- recetas pares
- grandes recetas: gran prescripción hecha con medicamentos sinérgicos
- pequeñas recetas: prescripciones a dosis bajas.

#### **1.4.2. INDICACIONES:**

- reacciones lentas, - acción suave, - urgencia, - repetidas

Aparece un nuevo tipo de práctica médica: la Acupuntura, basada en la punción con una aguja o estiletes que podía ser de oro o de plata, en diferentes partes del cuerpo, según fuera la enfermedad, la edad, el sexo y el estado del enfermo. La aguja se clavaba dando un golpe con un martillo, podían introducirla recta o inclinada según el tipo de punción que iban a realizar.

Hay 2 factores importantes en la acupuntura: la temperatura y el tiempo, de modo que en función de la patología que se trata, las agujas pueden permanecer en el cuerpo del enfermo minutos, horas o días, asimismo, pueden utilizarse en frío, calientes o incandescentes.

Esta técnica también está basada en la teoría de Confucio, que postulaba que: “el organismo está recorrido por 12 canales que empiezan en los dedos de las manos y de los pies. Estos canales están recorridos por 2 líquidos diferentes:

- linfa: corresponde al ying, - sangre: corresponde al yang

Hay 365 puntos en el cuerpo por donde pasan estos canales y es en estos puntos donde se pueden hacer las punciones. Cuando se realizan las punciones, se crean orificios al pinchar con la aguja, y es por estos orificios por donde saldrá el ying o el yang; saldrá uno u otro en función de cuál sea el responsable del desequilibrio, de modo que se igualaran los niveles entre uno y otro, restableciéndose el equilibrio.”

**Pent'sao:** son tratados farmacológicos en los que encontramos reflejado un caso de inoculación preventiva de la viruela, al hijo de un emperador japonés; le inocularon microorganismos de la viruela a través de la nariz (vacunación anterior a Jenner).<sup>9</sup>

### **1.4.3. DESARROLLO DE LA BOTÁNICA EN CHINA**

Cada dinastía editó una serie de Pent'sao, pero fue el emperador Li-Che-Chen, el mejor médico de la época, quien pasó toda su vida revisando los diferentes Pent'sao para editar uno de nuevo que recogería la información de todos los existentes. Para ello invirtió 27 años de su existencia y consiguió un Pent'sao en el que se refleja la terapéutica, la historia, la botánica, etc. de la época.

Realizó una clasificación en función de los animales, vegetales y minerales. Clasificó en total: 1800 productos, 1000 recetas y fórmulas

---

<sup>9</sup> <http://books.google.com.bo>

magistrales oficiales que vienen a ser un *Formulario legal* y se conoce como el Codex *Chino*. Este Codex Chino es, aún actualmente, utilizado por los médicos chinos y orientales en general. Se basa en fórmulas para equilibrar el ying y el yang.

Describe el uso de cataplasmas o emplastos, píldoras, decocciones, soluciones, utilizadas correctamente:

- Ephedra seneca: contra la tos.
- azufre: para dermatosis
- Cobre: para oftalmología
- sangre e hígado de cerdo: como antianémico
- exudados de sapos: como estimulante cardíaco ya que contiene adrenalina entre otros P.A.

#### **1.4.4. COREA Y JAPÓN:**

Siguen un sistema similar al chino, pero en lugar del ying y el yang, se basan en el *Um-Yang*, que también sigue la teoría de Confucio, pero con influencia hindú.

Utilizaban el ging-seng, (*Panax ginseng*), raíz medicinal muy rica en saponinas, como panacea para cualquier tipo de enfermedad.

En Japón se desarrollan nuevos conceptos en base a teorías religiosas, teorías Ming de China e incluso recibieron influencia, a finales del siglo XIX de Holanda y Alemania. <sup>10</sup>

### **1.4.5. MEDICINA HINDÚ**

Basada en un principio energético o *Jajur-veda*, teoría de las proporciones armónicas. Es una teoría con una visión diferente del macro y microcosmos, ambos dentro de un cuerpo.

Hay un equilibrio de elementos, se habla de 5 elementos de los cuales 3 son esenciales:

- Esenciales:

Agua, Viento, Fuego

- No esenciales:

Éter, Órganos vacíos

La salud representa el equilibrio de estos 5 elementos, sobretodo de los esenciales. La vida es la combinación armónica de estos elementos.

Creen en un principio vitalizado o *Prâna* o *Pneuma*. Esta cultura busca un diagnóstico para poder aplicar un tratamiento.

Las drogas más usadas por los hindúes fueron:

---

<sup>10</sup> <http://books.google.com.bo>

- Tamaris indica y casca: como laxantes
- aconita: como sedante, anti neurálgico
- cafení como astringente
- maná: como purgante osmótico
- ajo: como revulsivo en casos de neumonía
- jengibre: carminativo
- lino: para cataplasmas
- almizcle: como sedante
- piedra bazar como antídoto
- arsénico como antiepiléptico
- remedios minerales para los que usaban oro, plata o cobre.

La terapia utilizada es sintomática y empírica. Se valora una buena nutrición y una buena higiene. Utilizaban algunos “sistemas punta” como el uso de hormigas mordedoras como puntos de sutura, lo que hacían era que la hormiga mordiera la zona a suturar y entonces la decapitaban quedando la cabeza del insecto como una especie de grapa que unía el tejido. Trabajaron con infusiones, maceraciones, gargarismos, formularon polos, colirios y pomadas. Todo ello está descrito en diferentes tratados de la época, como es el caso del tratado farmacológico llamado *Corpus de*

*Sushruta*. La unidad fundamental farmacéutica era la *Guña*, actualmente ha pasado a ser el *Ratti*, que equivale a 24 guñas:

1 ratti son 24 guñas -> 24 guñas equivalen a 5,9 g.<sup>11</sup>

## **1.5 LA FARMACIA DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA ANTIGÜEDAD CLÁSICA. GRECIA Y ROMA**

Se inicia en Grecia y continúa en Roma. La aportación griega dura muchísimo tiempo. Los autores de la época desarrollaron teorías que han sido veneradas por sus sucesores, llegando incluso a la Edad media y habiéndose traducido al español y al alemán.

Dentro del ámbito terapéutico hay que destacar:

- Hipocratismo: escuela de Hipócrates o escuela de Cos (400 a. de C.)
- Galenismo: lo estudiaron todos los médicos y farmacólogos durante siglos.
- Dioscórides: hace una ampliación de la materia farmacéutica
- Silogismo y lógica de Aristóteles: método analítico.

---

<sup>11</sup> <http://books.google.com.bo>

Cuando Grecia es derrotada por Roma, los romanos no destruyen el saber de los griegos, sino que lo hace suyo, manteniendo abiertas las bibliotecas y las escuelas y conservando y difundiendo el saber.

La continuidad es uno de los rasgos más importantes de estos conocimientos, por ello, esta cultura llega hasta el año 1.700 d. C. (más o menos). También Grecia influye en términos científicos y farmacéuticos, (como puede comprobarse actualmente, muchos nombres utilizados vienen del griego).<sup>12</sup>

### **1.5.1. ROMA**

Roma vence a Grecia, pasando esta última a ser una provincia dentro del imperio romano, pero se integran los conocimientos griegos de la época. Los romanos no crean otra farmacia ni otra medicina, sino que dejan que las escuelas griegas sigan abiertas y en funcionamiento. En Roma siguen siendo los griegos los que continúan los estudios de farmacia y medicina, los romanos se ocupan de la política, de la guerra y de los negocios entre otras actividades.

Los representantes de esta etapa serán:

- Plinio - Historia Natural: descripción de animales, vegetales, minerales.

---

<sup>12</sup> <http://books.google.com.bo>

- Celso - Tratado de Medicina. No es médico, sólo se conserva este escrito de su enciclopedia, los demás se han perdido.

Ninguno de estos autores era médico, sólo eran escritores que recopilaban documentos y los traducían al latín. Las escuelas que funcionan en Roma son todas anteriores a Cánidos, la neumática, empírica, ecléctica, metodista (basada en la teoría atomista); prácticamente existía una escuela para cada doctrina y además había escuelas que combinaban más de una de ellas.

- Celso: autor romano más importante en medicina y terapéutica. Su enciclopedia, “De Artibus”, hablaba de ciencias en general: política, derecho, agricultura, todo ello se perdió, sólo se conserva el de medicina.

Uno de los capítulos de medicina lo dedicó a los medicamentos, (base para conocer la farmacia romana). Galeno y Dioscórides son los otros 2 grandes autores, recopiladores romanos, (Galeno se encargó de la teoría y Dioscórides de la práctica)

- Dioscórides: nace en Asia Menor en el siglo I d. C. Es griego, pero estuvo bajo el dominio romano, viajó con las legiones romanas, curando a los enfermos romanos y dedicó el tiempo libre a recoger información sobre los medicamentos que se usaban en todos los territorios por los que pasaban.

Escribió una enciclopedia llamada *Materia Médica*, que constaba de 5 libros donde se describían 600 vegetales, es la descripción más completa de los medicamentos que hay de esta época, en ella se ve ampliado el conocimiento de 500 vegetales que hasta el momento eran los conocidos

por los griegos a 600; añadió los de los egipcios, persas. Es como una farmacopea, con monografías de cada planta:

- . Nombre. Recogida
- . Sinónimos. Conservación
- . Identificación. Adulteraciones y cómo reconocerlas
- . Dibujo de la planta. Aplicación terapéutica

El libro de Dioscórides se convertirá en el libro de texto para boticarios y farmacéuticos, se traducirá al latín y a idiomas vulgares e incluso aparecerán libros dedicados a comentar el de Dioscórides (en España lo hizo Liberto Laguna). Su fama casi ha llegado a la actualidad, Pius Font i Quer (facultad de farmacia de BCN escribió un texto sobre Dioscórides relacionado con la botánica.

- Práctica profesional: realizada por los médicos de las escuelas que tienen sala de visitas, sala quirúrgica y oficina de farmacia. Existe gran conocimiento de las drogas por parte de curanderos, sanadores, herbolarios, perfumistas, comerciantes callejeros de droga. Los griegos usan por primera vez un sistema oficial de pesas, lo que permite la dosificación exacta en las fórmulas. Serán el grano, libra, onza, dracma y escrúpulo, las medidas oficiales para las dosificaciones. <sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> <http://books.google.com.bo>

## **1.6. LA FARMACIA DE MANIPULACIÓN O BOTICA EN LA ACTUALIDAD EN LATINO AMÉRICA**

Debido al lento crecimiento que presentan en la actualidad los mercados tradicionales más importantes de Estados Unidos y Europa, otros mercados más pequeños y emergentes están recibiendo más atención e interés. El mercado farmacéutico de Latinoamérica es muy prometedor.

“Debido a que el crecimiento de los mercados más maduros ha aminorado, la atención se está centrando en mercados más pequeños y emergentes que se encuentran desarrollándose de manera óptima”, señaló Murray Aitken, Vicepresidente de estrategia corporativa en “IMS”. “Muchos de estos países están incrementado significativamente el crecimiento de su PBI (Producto Bruto Interno), lo cual incentiva financieramente los sistemas de salud, el acceso de los pacientes e impulsa ese crecimiento en cifras de dos dígitos.”

De acuerdo con estudios llevados a cabo por “NEVALAT Project Group” sobre los procesos de toma de decisiones respecto de los servicios de salud, a pesar de que los objetivos de estas reformas sean específicos de cada país, una cuestión en común es la necesidad de establecer un mecanismo que asegure la distribución de recursos escasos y que garantice una mayor provisión de servicios de salud basándose en la igualdad y en las necesidades de la población. A pesar de los desafíos, Pricewaterhouse Coopers ha identificado a Latinoamérica como “la región a la que los líderes de la preparación de medicamentos magistrales farmacéuticos deben apuntar, ya sea como área de investigación y

desarrollo o como mercado para drogas innovadoras. La recuperación de Argentina y Brasil y la sólida base de fabricación que se está desarrollando en México hacen de Latinoamérica un lugar mucho más atractivo para implementar el desarrollo y la producción. Los tiempos de aprobación de drogas en Latinoamérica son más cortos que en los países más desarrollados y el costo de registro de nuevos productos es menor, según informó un estudio de la Organización Mundial de la Salud en el año 2005.

<sup>14</sup>

### **1.6.1. REGIÓN DIVERSIFICADA Y MUCHOS DESAFÍOS.**

Latinoamérica es una región diversificada y aunque los desafíos y oportunidades de salud de sus naciones sean moneda corriente, las condiciones propias políticas, sociales, económicas y culturales forman a cada nación. La región posee sus propios problemas y prioridades. A pesar de que la misma sea absolutamente prometedora para las compañías farmacéuticas, aún es un mercado nuevo que presenta complicaciones y desafíos para incursionar en él. Pese a las economías saludables de Latinoamérica, los gobiernos están tomando medidas para poner freno a los precios en alza en los servicios de salud. Los gobiernos de la región implementan controles de precios, inclusive en la prescripción de drogas. De acuerdo con lo informado por la Organización Mundial de la Salud, el costo de los medicamentos en Latinoamérica ha aumentado a

---

<sup>14</sup> <http://books.google.com.bo>

tasas mayores que la inflación. La cantidad de artículos farmacéuticos vendidos en varios países se ha reducido debido al incremento de gastos en drogas, confirmando que el acceso a la medicina se ha tornado más dificultoso.

Aunque las compañías farmacéuticas deberán evaluar cuidadosamente el mercado para que sus productos puedan enfrentarse a estos complicados desafíos, Kermani señala que las medidas de control de precios llevadas a cabo por los gobiernos y la competencia de productos genéricos no significan nada nuevo para las multinacionales farmacéuticas. Y aunque existan obstáculos que superar, no descartan el atractivo del mercado latinoamericano.

### **1.6.2. POTENCIAL SIN EXPLOTAR**

En términos generales, Latinoamérica está compuesta de los 13 países del subcontinente americano, América Central, Méjico y el Caribe. La región es el hogar de más de 490 millones de personas. Y a pesar de las limitaciones actuales en el crecimiento del mercado, tres de los 15 mayores mercados de la preparación de medicamentos en farmacias, Brasil, Méjico y Argentina, pertenecen a Latinoamérica.

Naciones Unidas pronostica que la población total de la región crecerá más del 23% en los próximos 20 años hasta llegar a más de 823 millones de habitantes. A medida que la calidad de vida mejora, según opinan los expertos, aumentan las enfermedades relacionadas con el sedentarismo, como ser el cáncer, las enfermedades cardíacas, derrame cerebral y

diabetes. En consecuencia, la demanda de medicamentos se incrementa y continuará haciéndolo.

En los doce meses que precedieron a febrero del 2008, la "IMS health" informó que las ventas a través de farmacias minoristas con sus propios laboratorios se incrementaron en un 19% en Brasil, 13% en Argentina y 9% en México.

Según Hodgson "las características estructurales y dinámicas que mueven al mercado de Latinoamérica son muy diferentes, por lo tanto, las compañías que desean triunfar deberán aplicar estrategias selectivas adaptadas a esto."

PwC sugiere a las compañías que tengan en cuenta Brasil y México como buenos mercados meta debido a sus economías estables, experiencia de producción y potencial de crecimiento. El grupo también recomienda formar alianzas con compañías locales y tercerizar las ventas y las operaciones de marketing a empresas locales pero comprendiendo razonablemente este mercado local.

Con una población que duplica la de Estados Unidos y con un tercio de extensión tan grande como Europa Occidental, Latinoamérica posee el potencial de convertirse en un mercado importante para la Formulación Magistral.

Como un claro ejemplo del éxito de las farmacias de manipulación en Latino América expondremos algunos datos del país q mas tiene éxito en este tipo de elaboración de medicamentos como es Brasil.

### **1.6.3. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN EN BRASIL SON RESPONSABLES DEL 8% DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO:**

- 6.000 Farmacias Magistrales en Brasil
- 15.000 farmacéuticos profesionales
- 70% asociadas a ANFARMAG – Asociación Nacional de Farmacéuticos Magistrales
- Las Farmacias Magistrales suponen 60.000 empleos directos
- 90% de estas farmacias magistrales son pequeñas empresas de capital nacional que generan renta y empleos en todas las ciudades<sup>4</sup>

#### **1.6.3.1. DIFICULTADES DE LAS FARMACIAS MAGISTRALES EN BRASIL**

- Poca formación de los médicos respecto a formulación magistral
- Automedicación
- Poca inversión en investigación
- Alta inversión necesaria
- Impuestos<sup>5</sup>

#### **1.6.3.2. OPORTUNIDADES EN BRASIL**

- 40 millones de personas sin acceso a los medicamentos
- La Formulación Magistral es una opción económica más viable

- Biodiversidad de principios activos fitoterápico.

**ANFARMAG:** Asociación Nacional de Farmacéuticos Magistrales

- Fundada 1986, representa y auto-reglamenta el sector de elaboración de medicamentos magistrales.

- Consolidar el liderazgo del sector magistral y da referencia mundial

- Sin fines lucrativos, tiene entre sus objetivos “promover y defender los intereses del sector magistral y, sobre todo, de la salud pública en Brasil, además de garantizar el ejercicio de la actividad profesional del farmacéutico en formulación magistral”.

La formulación en Brasil goza de un desarrollo y de unos niveles de calidad y excelencia envidiables. Además es un ejemplo paradigmático que muestra hasta qué punto la Formulación Magistral es una actividad que profesionaliza la oficina de farmacia y representa la esencia de la profesión.

En un entorno completamente liberalizado como el brasileño, se distinguen dos tipos bien diferenciados de farmacias: frente a las llamadas “droguerías”, verdaderos supermercados del medicamento (más un amplio abanico de insospechados productos) donde ha desaparecido todo rastro de profesión, existen las llamadas “farmacias de manipulación”, farmacias que han centrado su actividad alrededor de la Formulación Magistral (y otros servicios profesionales como la Atención Farmacéutica) y que mantienen estándares profesionales y de calidad muy elevados.

Esta situación puede parecer algo lejana y extrema, pero debe hacernos

cuando menos reflexionar sobre lo siguiente: es la Formulación Magistral y demás servicios profesionales que prestamos en nuestras boticas lo único que en realidad define nuestra profesión y justifica nuestra existencia.<sup>15</sup>

## **1.7. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN EN BOLIVIA.**

### **1.7.1. HISTORIA DEL PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN BOLIVIA.**

La primera farmacia de manipulación en Bolivia es la farmacia ARTESANAL empresa que reside en Bolivia hace aproximadamente trece años.

**FARMACIA E IMPORTADORA ARTESANAL SRL.** Fue creada 1 de marzo de 1994; como innovación frente a los ya conocidos productos industrializados. A lo largo de de los años FARMACIA ARTESANAL conquistó la confianza y amistad de sus clientes y de la comunidad médica ofreciendo ventajas evidentes de la formulación magistral tales como:

- Ofrecer diversidad en principios activos.
- Elaborar un medicamento personalizado con dosis adecuada para el tratamiento

---

<sup>15</sup> *Fernando Estévez Castillo Docente de la Cátedra de Farmacia Clínica, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad de Buenos Aires*

- Realizar combinaciones farmacéuticas no disponibles en la industria farmacéutica.
- Tener acceso a formulaciones que no se encuentra

Los medicamentos en Bolivia son insumos para la salud que bien utilizados pueden proveer bienestar físico y mental, también pueden prolongar y aumentar la calidad de vida de los pacientes. Aunque los medicamentos son ampliamente utilizados por la población, ya sea por prescripción médica o por automedicación, pocos bolivianos tenemos la cultura del buen uso de éstos. Este hecho obedece al desconocimiento que se tiene sobre la naturaleza, la forma de preparación, los usos terapéuticos, las reacciones adversas, la toxicidad, así como del marco legal que rodea la comercialización y distribución de dichos insumos para la salud.

Los profesionales del área de la salud (médico, enfermera, farmacéutico, etc.) tienen los conocimientos sobre los diferentes aspectos de los medicamentos y por lo tanto, tienen la oportunidad de informar a un paciente en particular o la población en general sobre el uso racional de dichos insumos. Existen otras fuentes de comunicación (televisión, radio, diarios, etc.) que pueden informar a la población sobre el uso de los medicamentos, sin embargo, con frecuencia los pacientes pueden confundirse debido a las malas prácticas en el marketing que utilizan algunas industrias farmacéuticas. Aunque muchas veces las personas mayores “pueden” dar una recomendación farmacéutica para alguna enfermedad, no es recomendable dicha práctica puesto que el uso racional de los medicamentos inicia con un buen diagnóstico y continúa con el seguimiento farmacoterapéutico. Por lo tanto, es necesario que se consulte

a un profesional del área de la salud, con el fin de garantizar los efectos terapéuticos y evitar los problemas relacionados con los medicamentos.

## **1.8. PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN LA CIUDAD DE SANTA CRUZ.**

La **OFICINA FARMACÉUTICA**, como la llaman en países europeos, o **FARMACIAS DE MANIPULACIÓN**, como se las conoce en algunos países sudamericanos, es donde se preparan las Fórmulas Magistrales.

Los países industrializados dieron un giro hacia la fórmula magistral, por ejemplo, Austria, Holanda, Bélgica, Dinamarca y Suecia son países donde ha conservado y conquistado un lugar predominante en el tratamiento individual y personalizado. En Holanda, las preparaciones magistrales representan cerca del 70% de las dispensaciones efectuadas para la seguridad social, en Bélgica el 50%, en Dinamarca y Suecia el 45% y en Austria el 25%.

Afortunadamente en Santa Cruz, esta alternativa terapéutica, ha tenido muy buena acogida en las diferentes especialidades médicas, gracias al respaldo y confianza de los profesionales, hoy pueden decir con orgullo, que en este tiempo, juntos han contribuido a mejorar la salud de los pacientes que confiaron en ellos.

Seguirán trabajando, priorizando su compromiso con la calidad y salud, prestando atención a cada detalle, para lograr la satisfacción de los pacientes y profesionales.

El primero de marzo del 2009 celebraron 15 años operando con su empresa de manipulación, tiempo en donde han estado presentes en diferentes instituciones y con el profesional médico, trabajando para sus clientes mediante la introducción de nuevos productos como respuesta a las necesidades que se presentan día a día.

Durante estos años de operación han mejorado su cobertura, la satisfacción de sus clientes brindando soluciones a sus requerimientos.

Siempre han pensando en mejorar su servicio y siguiendo las tendencias de la comunicación moderna, ahora han llegado a todos nosotros a través de este medio.

El camino a seguir no es fácil, pues aun tienen muchas metas que lograr, pero con el gran compromiso de todo el personal que trabaja, el apoyo de los profesionales médicos y el de la ciudadanía, ARTESANAL crece día a día proporcionando servicios de salud y calidad a los usuarios.

En esta ciudad este tipo de tendencia fue muy aceptada, existiendo ya aproximadamente unas 20 farmacias de manipulación en toda Santa Cruz.

## **1.9. PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN COCHABAMBA.**

En enero del 2202 nace la primera farmacia en la ciudad de Cochabamba, ya después de haber tenido mucho éxito en la ciudad de Santa Cruz, la farmacia Artesanal habré una sucursal en esta ciudad.

Se asientan con más seguridad, y tienen mucha aceptación. La acogida recibida, reafirmó la necesidad de la existencia de este tipo de farmacias, cuyas acciones están dirigidas puntualmente a la **formulación magistral**, los médicos recomiendan con mayor frecuencia la medicina personalizada ya que esta resultó ser más eficiente.

En esta ciudad solo hay dos FARMACIAS DE MANIPULACIÓN, la ARTESANAL Y LA BOLIVIA, claro que hay muchos proyectos para abrir muchas más.

### **1.9.1 PRIMERA FARMACIA DE MANIPULACIÓN EN LA PAZ.**

En la ciudad de La Paz nace ya hace muchos años el preparado magistral en la FARMACIA LAS CARMELITAS, pero con la diferencia de que esta farmacia no se dedica exclusivamente al preparado magistral sino también a la comercialización de medicamentos industrializados, lo mismo pasa con la FARMACIA ORURO que solamente hace este tipo de preparados pero solo en cremas para uso estético.

Ya en diciembre del 2008 nace la primera farmacia especializada y exclusiva en la preparación de medicamentos son una farmacia de manipulación llamada **BIOCONCEP SRL.**, con el objetivo de ofrecer un servicio personalizado desarrollando formulaciones de alta calidad.

Creo, que a pesar de que los medicamentos convencionales resuelven muchas de las necesidades terapéuticas, existen situaciones en que un paciente requiere medicamentos diseñados específicamente para él: Un medicamento a la medida de cada persona. Con la Fórmula Magistral se elabora un producto farmacéutico especialmente para una persona a partir de una Receta Médica.

Los medicamentos elaborados en forma personalizada han sido y son un aporte vital en la terapia médica segura y eficiente. La dosificación, el sabor, una mezcla especial, productos no disponibles o evitar algún componente que pueda generar alergias, son algunos ejemplos.

La promesa de esta empresa es brindarle formulaciones de alta calidad preparados por sus profesionales Químicos Farmacobiólogos altamente especializados en la elaboración y controles de calidad de formulaciones magistrales.

También se encuentra en proyecto la apertura de varias farmacias de manipulación por toda La Paz, es por eso que estas necesitan legislarse para que tengan un control más riguroso y una adecuada infraestructura.

## **CAPITULO II**

### **MARCO CONCEPTUAL**

#### **2. PRINCIPIOS CONCEPTUALES.**

##### **2.1. CONSTITUCIÓN LEY DE LEYES.**

Surge fundamentalmente del hecho de que sus normas han sido consagradas mediante procedimientos especiales, diferentes a los de la ley ordinaria, y de que para notificar esas normas se requiere igualmente de procedimientos especiales.

Las leyes constitucionales, son anteriores y superiores a las ordinarias, consecuentemente la constitución es la norma de normas. En todo de incompatibilidades entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicaran las disposiciones constitucionales.

La Constitución, desde el punto de vista jurídico, es principio y rumbo de todo precepto legal.

En efecto, dentro del ordenamiento jurídico que supone el Estado constitucional o de Derecho, no todas las normas tienen la única jerarquía, sino por el contrario, existen diferentes grados de orden jurídico,

únicamente además de hacer posible la necesaria armonía en su sistema normativo y evitar el caos y la anarquía.<sup>16</sup>

## **2.2. SOBRE LOS DERECHOS SUBJETIVOS Y LA NORMA JURÍDICA.**

Por naturaleza, todas las personas vive necesariamente en sociedad porque requieren del concurso y auxilio de sus semejantes, razón por la que se considera que el hombre es un animal social por excelencia que no puede vivir ni desarrollarse fuera de la sociedad de lo cual podemos deducir que “el derecho el conjunto de normas jurídicas que regulan las relaciones sociales de un estado y cuyo cumplimiento puede obtenerse coercitivamente”. (14)<sup>17</sup>

### **2.2.1. LOS QUE AFIRMAN LA EXISTENCIA DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.**

Existen autores que indican que el derecho debe buscar necesariamente proteger los intereses de la persona, sean estos naturales o no por lo tanto hacen énfasis en precisar que es más importante los derechos de la persona que cualquier acto que esté en contra de la norma.

---

<sup>16</sup> JUAN RAMOS, Derecho Constitucional Pag.140

<sup>17</sup> Félix Paz 2002

### **2.2.1.1 TEORÍA DEL DERECHO CON BASE EN LA TÉCNICA JURÍDICA.**

De acuerdo con René Demongue, la misión del derecho no es otra que la de proteger ciertos intereses, que se restablecen entre los sujetos de derecho. El papel de la técnica jurídica es determinar cuáles son los sujetos de derecho y no precisar cuales los actos ilícitos para la persona.

Gueni quien distingue en esto dos aspectos, dos puntos uno natural y otro artificial. La técnica adapta lo natural a la vida jurídica.

### **2.2.1.2 TEORÍA QUE CONFUNDE AL DERECHO CON LA ACCIÓN.**

Berthelemy: afirma que el derecho subjetivo es el derecho cuya realización puede obtenerse por un medio jurídico que está a disposición del sujeto. Este punto jurídico es la acción. Lo jurídico no es sino una consecuencia del derecho subjetivo y no puede servir de base para definirlo.

## **2.2.2 LOS QUE NIEGAN DEL DERECHO SUBJETIVO.**

### **2.2.2.1. DUGUIT.**

Considera a los derechos subjetivos como un concepto metafísico, coloca en lugar del derecho subjetivo a la situación subjetiva del derecho y llega a la conclusión de que ambas son una sola de la misma cosa.

#### **2.2.2.2. KELSEN.**

Señala que el derecho subjetivo no es sino la resultante, de la aplicación a los individuos del derecho objetivo; es solo un aspecto de la subjetivización de la norma jurídica.

#### **2.2.2.3. KOSCHEMBAHR LISKOWSKI.**

Afirma que el derecho subjetivo es puramente doctrinal producto de una falsa teórica, exenta de valor y contraria a las bases esenciales del derecho, la vida jurídica debe tener por base un régimen de reglas de conducta establecidas por la ley.

### **2.3.LA NORMA JURÍDICA Y SU RELACIÓN CON EL HOMBRE.**

#### **2.3.1 HECHO JURÍDICO.**

Son acontecimientos de la naturaleza o acciones del hombre que al materializar los supuestos de la norma jurídica y al individualizarla, en relación a una determinada persona, producen efectos de derecho. <sup>18</sup>

#### **2.3.2. ACTO JURÍDICO.**

---

<sup>18</sup> *Teoría general de los contratos, Dr. Walter Kaure, 1981*

Walter Kaune cita a la doctrina francesa con Julián Bonnecasse, en su libro “Tratado Elemental del Derecho Civil”,

Tomó I, define al acto jurídico como “manifestación exterior de voluntad bilateral o unilateral, cuyo efecto directo es engendrar, fundada en una regla de derecho o en una institución jurídica, en contra o a favor de una o varias personas, un estado, en decir una situación jurídica permanente general o por el contrario, un efecto jurídico limitado que se reduce a la formación, modificación o extinción de una relación de derecho”<sup>19</sup>

### **2.3.2.1 NEGOCIO JURÍDICO.**

El Dr. Walter Kaune cita en su texto “Teoría General de los Contratos “A. Messineo, quien sostiene que el negocio jurídico es una especie de acto jurídico al que lo define como” una relación de voluntad (privada), dirigida a la producción de determinados efectos jurídicos, (aunque no clara y enteramente previstos por quien emite la declaración y concebidos por el cómo efectos meramente o predominantemente económicos y prácticos), que el ordenamiento jurídico reconoce y garantiza con respecto a los límites de la correspondencia, o coherencia, entre ellos y la voluntad que persigue tales efectos”.<sup>20</sup>

### **2.3.3. CONVENCIÓN.**

---

<sup>19</sup> *Teoría general de los contratos, Dr. Walter Kaune, 1981*

<sup>20</sup> *Tratado elemental del Derecho Civil. Dr. Walter Kaune, 1981*

Del latín convenio derivado de conviniere; acuerdo de dos o más personas sobre una misma cosa, convención, conformidad, jurídicamente esta expresión se emplea en todas las ramas del derecho para señalar pactos, ajustes o coincidencias.<sup>21</sup>

#### **2.3.4. CONTRATO.**

“El contrato es una variedad de negocio jurídico bilateral, conformado por el acuerdo de dos o más partes con el objeto de construir, modificar, o extinguir relaciones de derecho de carácter patrimonial, a través de la composición de intereses opuestos”<sup>22</sup>

#### **2.3.5. NORMA JURÍDICA.**

Son mandatos imperativos hipotéticos de conducta humana, por que condicionan o sujetan sus disposiciones, preceptos y prohibiciones, al cumplimiento previo de determinadas hipótesis, supuestos o presupuestos de hecho; la hipótesis es también llamada dentro de la doctrina alemana “TATBESTAND Y FATTISPECIE”. En la doctrina italiana, constituye una figura especial que contiene los presupuestos que debe ser materializados por los hechos jurídicos para que, una vez individualizada la norma con relación al sujeto concreto, la consecuencia se traduzca en una relación de derecho entre el titular del derecho subjetivo con el titular del deber

---

<sup>21</sup> *Víctor de Santos, 1996*

<sup>22</sup> *Víctor de Santos, 1996*

jurídico, en virtud del cual el primero está facultado a exigir al segundo la observancia de una determinada conducta que este último tiene la obligación de cumplir.<sup>23</sup>

### **2.3.6. LEY.**

Etimológicamente la ley viene del latín “lex”, cuyo genitivo es “legis” y su plural es “leges”. Pero la verdadera raíz se encuentra en el verbo “legere”, que significa escoger, según unos, y leer, en opinión de otros; porque la ley escoge mandando unas cosas y prohibiendo otras para la utilidad pública; y por que se leía al pueblo en la antigüedad para informarle de su contenido a su más cabal vigencia. La ley constituye un mandato y regla arbitraria de un superior, así manifiesta, Bentham.<sup>24</sup>

## **2.4. LOS EFECTOS DE LA NORMA SUS ALCANCES Y LÍMITES.**

### **2.4.1. AUTORIZACIÓN**

Acción y efecto de autorizar, para ésta tesis utilizamos el término de “autorización judicial” venia, licencia del juez, que se requiere para determinados actos jurídicos. Acción y efecto de autorizar, facultas que

---

<sup>23</sup> *Víctor de Santos, 1996*

<sup>24</sup> *Juan Ramos*

una persona otorga a otra que en su nombre haga alguna cosa. Instrumento con que se otorga poder a cualquier para algún acto. Confirmación o comprobación de alguna proposición o doctrina con autoridad. <sup>25</sup>

#### 2.4.2. CONTROL

El control es una etapa primordial en la administración, pues, aunque una empresa cuente con magníficos planes, una estructura organizacional adecuada y una dirección eficiente, el ejecutivo no podrá verificar cual es la situación real de la organización, si no existe un mecanismo que se cerciore e informe si los hechos van de acuerdo con los objetivos. **George R. Ferry**; dice que es “el proceso para determinar lo que se está llevando a cabo, valorización y, si es necesario, aplicado medidas correctivas, de manera que la ejecución se desarrolle de acuerdo con lo planeado”. **Henry Farol**; el control consiste en verificar si todo ocurre de conformidad con el panorama adoptado, con las instrucciones emitidas y con los principios establecidos. Tiene como fin señalar las debilidades. También hay otras connotaciones para la palabra control:

- \_ Comprobar o verificar;
- \_ Regular;
- \_ Ejercer autoridad sobre alguien (dirigir o mandar)
- \_ Frenar o impedir.

---

<sup>25</sup> *Víctor de Santo*

Evidentemente todas esas definiciones representan concepciones incompletas del control, quizá definidas en un modo subjetivo y de aplicación; en definitiva debe entenderse el control como: “una función administrativa, ya que conforma parte del proceso de administración, que permite verificar, constatar, palpar, medir, si la actividad, proceso, unidad, elemento o sistema seleccionado está cumpliendo y/o alcanzando o no los resultados que esperan”.

## **2.5. LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN Y LOS MEDICAMENTOS MAGISTRALES**

### **2.5.1. ETIMOLOGÍA.**

La palabra **FARMACIA** viene del griego **PARMAKIA** y este de **PHARMAKOM** que significa (veneno hechizo) significa hechicería (quien pudiera ser el ereje).

En una farmacia se venden medicinas y también en una botica. La diferencia entre las 2 es que la primera se venden productos elaborados por empresas farmacéuticas y en las dos se preparan además recetas, de las llamadas magistrales, es decir pedido de un medico.

#### **2.5.1.1. FARMACIA**

Del griego (*fármacos*), que significa medicina y también veneno. Si examinamos todo el campo léxico, nos haremos una idea precisa de cuál es el significado originario, y cuál su evolución.

Existe el verbo (*farmacáo*) que significa: 1ª acepción, "tener el espíritu trastornado por un brebaje envenenado"; 2ª acepción, "tener el espíritu trastornado"; 3ª acepción, "tener necesidad de remedios". Si de aquí nos pasamos al (*farmakéus*), tenemos como primera acepción (la que aparece con mayor frecuencia en los textos) "el que prepara o administra los medicamentos". Como 2ª acepción, "el que compone preparados **mágicos**"; y derivadas de ésta, los significados de "envenenador" y "mago, brujo, hechicero", por oposición a (*iatrós*), médico. Hay que dejar constancia, aunque aquí parece que no sea relevante, del término (*farmakeion*) que denomina cualquier "sustancia para la tintura". En relación directa con el originario tenemos el adjetivo (*farmakís*), que significa "relacionado con el veneno", "mágico", "brujo" (adj.).

De ahí pasamos al verbo (*farmakéuo*), que significa en primer lugar "administrar un medicamento, *especialmente una purga*", y por extensión "purgarse". En segundo lugar significa "administrar veneno, envenenar, hacer morir mediante el veneno". De ahí, en sentido figurado, "corromper". Tercera acepción, "administrar un brebaje mágico". Cuarta acepción, "hacer una operación de magia", y quinta acepción, "hacer cualquier preparado con la ayuda de una droga o de cualquier sustancia". Finalmente llegamos al término (*fármakon*), la síntesis de cuyos significados nos da "toda sustancia por medio de la cual se altera la naturaleza de un cuerpo, y toda droga, saludable o perjudicial". Cuando por fin la farmacia ha dejado ya muy lejos la magia y la brujería con sus buenas y malas artes, llegamos al término mucho más moderno de (*farmakeutikós*), al farmacéutico, que independiente incluso del médico, ha creado una profesión cuya razón de ser es únicamente "preparar o administrar medicamentos". Los venenos han desaparecido ya. Y sin

embargo, sigue siendo, y creo que con acierto, el símbolo de la Farmacia, la serpiente enroscada en torno a una copa y vertiendo en ella su veneno. Con acierto, digo, porque no desaparece la naturaleza venenosa de los fármacos, sino que se controla con rigor mediante su administración profesional y responsable. La otra cara de los fármacos no administrados responsablemente, sino consumidos por capricho, son las drogas. Un recuerdo para la botica y el boticario. Nos queda el botiquín para conservar su memoria.

El origen de la **preparación personalizada de medicamentos** coincide con el origen de la farmacia. La presencia de la formulación magistral en la profesión farmacéutica ha ido variando según las épocas. En los años 40, todavía el 60% de los medicamentos se elaboraban en la botica. Durante los años 50 y 60, la elaboración de medicamentos se industrializa y la formulación magistral sufre un rápido y generalizado declive. Sin embargo, desde los años 80, tanto médicos como pacientes empiezan a apreciar de nuevo las ventajas que ofrece la elaboración personalizada de medicamentos. Hoy en día, aproximadamente el 1% del total de recetas dispensadas son medicamentos magistrales. En la **Farmacia Marro**, a través de **tecnología actual**, estrictos **controles de calidad** y **técnicas innovadoras** de formulación, estamos trabajando para potenciar la formulación magistral. Estamos convencidos de que una **terapéutica personalizada** es la mejor manera de satisfacer las **necesidades concretas** de cada paciente. También, con la debida prescripción

facultativa, podemos formular una amplia gama de medicamentos para **uso veterinario.**<sup>26</sup>

## 2.6. FARMACIAS DE MANIPULACIÓN

Afirmaba Dioscórides que un medicamento era aquella sustancia que producía modificaciones en el organismo, curándolo gracias a su actuación sobre los humores. Una vez erradicada la sustancia patógena por medio de purgantes, vomitivos y diuréticos el organismo podía recuperar la salud pero para ello era imprescindible saber manipular los medicamentos mediante el arte preparatorio que representa la farmacia, de la mano del preparador que se convierte así en especialista, sin cuyo conocimiento los fármacos serán ineficaces.

Durante siglos los boticarios españoles estudiaron y aprendieron la Materia Médica de Dioscórides, que fue libro de tenencia obligatoria en las boticas, comentado y revisado a lo largo de los siglos, lo que propició la aparición de nuevas ediciones, enriquecidas y armonizadas con nuevas descripciones de plantas locales y otras de procedencia americana.

La introducción de remedios americanos como la pimienta, guayaco, estoraque, coca, canela y sobre todo la quina durante el renacimiento y el barroco supuso un enriquecimiento de la materia médica medieval y ello permitió prolongar el uso de esta obra clásica hasta hace poco más de

---

<sup>26</sup> Carlos Alberto Martínez Díaz  
Química y Farmacia  
Universidad de Chile-2000

doscientos años cuando la aparición de nuevas obras como el *Tratado elemental de Química* (1789) de **Lavoisier** la relegó de su papel preponderante.

### **2.6.1 RECETARIOS MAGISTRALES.**

El Recetario Magistral nace en el mundo con la profesión de Químico Farmacéutico, de tal forma que el desarrollo de esta actividad es inherente al ejercicio de nuestra profesión dentro de la Farmacia privada y así es reconocido prácticamente en todo el mundo. Si bien es cierto el número de prescripciones magistrales disminuyó con el advenimiento de la Revolución Industrial, en los últimos quince años y dada la necesidad de personalizar los tratamientos farmacoterapéuticos se ha producido un resurgimiento de la fórmula magistral como una alternativa terapéutica válida, reconocida como tal incluso por la Organización Mundial de la Salud. Una Receta Magistral es un documento en que un profesional médico prescribe una fórmula especial para un enfermo determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación y que normalmente no se encuentra disponible en el mercado farmacéutico. La Receta Magistral debe ser entendida por lo tanto como una alternativa terapéutica especial para un enfermo determinado, que no pretende en ningún caso, reemplazar la especialidad farmacéutica tradicional y que elaboran los Laboratorios farmacéuticos.

#### **2.6.1.1 DEFINICIONES.**

- **Recetario Magistral** es "El sector del local de la farmacia que haya de destinarse a la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, sean o no de productos homeopáticos.

Para la elaboración de estos preparados "la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de las condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de formulas magistrales u oficinales que se preparen" (D.S. N° 745/92 del MINSAL).

- **Recetario Homeopático** "es aquel local destinado a la elaboración de preparados oficinales o magistrales recetario de productos alopáticos, si lo hubiere. No podrán elaborarse productos fitoterápicos no homeopáticos"

En Bolivia, su funcionamiento deberá ser expresamente autorizado por el servicio de salud correspondiente a su ubicación, correspondiéndole a este también su fiscalización.

## 2.7. MEDICAMENTOS MAGISTRALES

Estas farmacias están autorizadas para la elaboración de formas farmacéuticas:

- **tópicas:** geles, pastas, pomadas, ungüentos, emulsiones, soluciones y suspensiones.
- **Rales:** cápsulas, papeles, sellos, jarabes, soluciones, suspensiones.

- **Ectales líquidas:** enemas.

### 2.7.1 HISTORIA DE LA FORMULACIÓN MAGISTRAL

Es una actividad que siempre ha estado vinculada a nuestra condición de farmacéuticos y, a pesar de que a finales del pasado siglo fue una actividad que cayó en desuso, en la actualidad se observa un resurgimiento de la misma entre prescriptores y elaboradores.

**¿Qué significa este término?** Una fórmula magistral es aquel medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico para desarrollar una prescripción facultativa concreta cumpliendo una serie de normas técnicas establecidas. Debemos destacar, por tanto, que es un medicamento prescrito y elaborado por facultativos para un paciente en particular.<sup>27</sup>

**¿Cómo la identificaremos?** Por las características descritas, todas las fórmulas magistrales llevarán expuestos los datos del médico prescriptor, farmacéutico elaborador y del paciente, además de sus correspondientes números de registro y lote.

**¿Son seguras estas formulaciones?** Debemos considerar las estrictas condiciones que rigen los procesos de fabricación y control de calidad de estos medicamentos en todas las farmacias, siguiendo una serie de procedimientos normalizados de trabajo y sujetos a revisiones periódicas. Por todo ello,

---

<sup>27</sup> Carlos Alberto Martínez Días, Química y Farmacia

podemos considerar que estas fórmulas son del todo seguras y eficaces.

**¿Qué ventajas ofrecen las fórmulas magistrales?** Básicamente permiten cubrir los denominados vacíos terapéuticos, es decir, la existencia de principios activos que no están incluidos en ninguna especialidad farmacéutica, así como dosificaciones para grupos reducidos de población cuya puesta en el mercado no resulta rentable para los laboratorios farmacéuticos.<sup>28</sup>

Permiten la individualización del medicamento en aquellos casos en que se requiera un ajuste de dosis para cada paciente, por ejemplo en medicamentos aplicados por vía tópica, ya que las características de la piel varían de una persona a otra.

El medicamento magistral está conociendo un momento de fuerte expansión en todo el mundo, como respuesta a la creciente y generalizada demanda de una terapéutica más personalizada y centrada en el paciente.

- **Preparado Oficinal:** "producto farmacéutico elaborado en la farmacia conforme a una determinada farmacopea y demás oficialmente reconocidas en un determinado país".<sup>29</sup>

### 2.7.1.1 PREPARADO MAGISTRAL

Producto farmacéutico, elaborado en la farmacia conforme a fórmulas prescritas por profesionales legalmente habilitados para hacerlo, para

---

<sup>28</sup> Carlos Alberto Martínez Días, Química y Farmacia

<sup>29</sup> Carlos Alberto Martínez Días, Química y Farmacia

pacientes individuales, en forma inmediata y para uso y duración limitada, sin perjuicio de la disposición que permite a los establecimientos hospitalarios públicos y privados solicitarlas sin receta médica, respecto de aquellos productos farmacéuticos que no se elaboren por los laboratorio producción autorizados, y siempre que no se trate de productos citostáticos.<sup>30</sup>

## **CAPITULO III**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **3. TEORÍA DE LA CONSTITUCIÓN.**

En el campo del Derecho Constitucional, el termino Constitución, comenzó a usarse profusamente a partir de la revolución burguesa y particularmente con la revolución norteamericana por la independencia, porque fue durante su proceso, por primera vez en la historia de la humanidad, que el

---

<sup>30</sup> Carlos Alberto Martínez Días, Química y Farmacia

Congreso de Filadelfia aprobó en 1787, la primera constitución escrita, sistematizada del mundo.

Sin embargo, el origen etimológico de la palabra constitución se encuentra en latín compuesta de dos términos **“Const/tutio-onis”**, que se traduce en español como constituir, establecer una determinada cosa.

Cualquiera sea el origen etimológico, para nosotros significa, “organización, composición, estructuración de un determinado Estado”.

La Constitución Política del Estado es la “Ley de leyes” o “Ley Fundamental que define la organización y funcionamiento de un Estado”, o también se puede decir la “Ley suprema del ordenamiento jurídico nacional”.<sup>31</sup>

### **3.1. SUPREMACÍA CONSTITUCIONAL O PRIMACÍA DE LA CONSTITUCIÓN.**

Por supremacía constitucional podemos entender dos cosas distintas: a) que la Constitución, como ley fundamental de la organización, no solo es la ley primera y suprema, sino que se encuentra por encima de todas las demás leyes en posición subordinante. Su carácter y naturaleza, el mecanismo espacial previsto para su formulación y reforma, depositado en un “superlegislador” para distinguirlo de los órganos ordinarios encargados

---

<sup>31</sup> JUAN RAMOS

de la legislación común, su primacía sobre las otras leyes, que deben subordinarse a ella, la hacen que revista el carácter de “superrey”.

En este sentido el termino superlegalidad se nos presenta como equivalente a supremacía, expresión tradicional en el derecho y la doctrina constitucional americana que ha determinado con precisión su contenido; y 2) que existe un conjunto de principios situados por encima de la constitución escrita. Este es el sentido que asigna al termino “superlegalidad” la doctrina europea. Así Maurice Hauriou denominó superlegalidad constitucional a los principios fundamentales de la organización del Estado, a los que colocaba por encima de la Constitución escrita, como inherentes al orden social y político y actuando dinámicamente como límites del poder constituyente no originario.

### **3.2.PRINCIPIO DE JERARQUÍA DE LAS NORMAS JURÍDICAS.**

Precisamente de la supremacía de la Constitución y su relación de esta con las demás normas jurídicas, nace el “principio de la jerarquía de las normas jurídicas”. Precisamente la existencia de una jerarquía en las normas jurídicas en función de sus órganos emisores, de su importancia y de su sentido funcional, es que resulta un orden jurídico, en este caso más propiamente un orden constitucional, garantía de de la seguridad jurídica.

Y la justificación de niveles jerárquicos, normas constitucionales, normas legales, normas administrativas y otras disposiciones, se generan del principio de supremacía constitucional.

De conformidad con la doctrina constitucional vigente hoy, podemos establecer la siguiente jerarquía de las normas jurídicas:

- Tratados y Convenios Internacionales, relativo a los Derechos Humanos.
- Constitución Política del Estado.
- Leyes con rango constitucional.
- Leyes ordinarias.
- Decretos Supremos.
- Resoluciones Supremas.
- Resoluciones legislativas.

### **3.3.PRINCIPIOS TEÓRICOS DE LOS DERECHOS OBJETIVOS Y SUBJETIVOS.**

La regla de derecho objetivo, confiere a los individuos ciertas prerrogativas, llamadas derechos individuales o derechos subjetivos, porque tienen un sujeto, el titular de esas prerrogativas son las personas. El derecho subjetivo supone una persona que es su titular, y no existe sino contenido en un patrimonio.

Cuando la regla de derecho que confiere a una persona el derecho subjetivo permite adquirirlo o disponer de él, se dice que tal persona tiene la capacidad de goce, esa capacidad es la regla. La persona a quien confiere a una persona derechos subjetivos no siempre tiene la oportunidad de ejercerlo por sí misma; en razón de su edad y de sus facultades mentales. La regla de derecho le prohíbe ese ejercicio, aunque asignándole una representante legal que actuare en su lugar.

“Poder hablar en satisfacción de nuestros intereses garantizados por la ley”.

### **3.4. TEORÍA DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.**

Es importantísimo desde nuestra perspectiva determinar los derechos subjetivos que tiene toda persona para el estudio necesariamente partiremos desde el análisis de aquello que entenderemos como persona.

#### **3.4.1 LA PERSONA JURÍDICA.**

El autor, en su libro “introducción al derecho” cita a Sessarrego con referencia la etimología del término de persona jurídica. Etimológicamente ante sus amplísimos teatros, los actores romanos usaban mascarar con laminillas en la boca que al vibrar daba adecuada sonoridad a sus palabras. Esta careta se llama persona. Ya Aulo Gelio derivaba el término persona del término latino personare que traduce por resonar (personare=

re-sonar): persona es el resonador de la voz. Otros acogen la tesis de Skutsh que rastre sus orígenes hasta el vocablo Etrusco Persu, con el mismo significado de mascara. A cada intérprete correspondía una persona –una careta- que en sus rasgos y expresión llevaba el carácter del papel que desempeñaba en las tablas y extendió su definición al propio actor designado, entonces personaje. Luego paso a indicar la situación y la función de cada quien en la vida social. Más tarde se aplico a todo hombre sin connotación.<sup>32</sup>

### **3.4.2. LOS DERECHOS SUBJETIVOS DE LA PERSONA.**

Dentro de los derechos subjetivos y para un mejor estudio dividiremos el mismo en dos grupos:

#### **3.4.2.1 LOS QUE AFIRMAN LA EXISTENCIA DEL DERECHO SUBJETIVO.**

Dentro de este punto y siguiendo a Lonesscu dividiremos las teorías que aceptan la existencia del derecho subjetivo en:

##### **a.)Teoría del derecho con base en la técnica jurídica.**

De acuerdo con René Demongue, el papel de la técnica es el de transformar una regla ideal de conducta obligatoria. Las ideas técnicas son ciertas y sólidas invaden todo el dominio del derecho y se transforman en

---

<sup>32</sup> Jaime Moscoso “Introducción al Derecho” 1977

principios, de ahí que no será fácil hacer la discusión entre el fondo del derecho y su técnica.

La misión del derecho no es otra que la de proteger ciertos intereses; estos no son sino relaciones que se restablecen entre los sujetos de derecho. El gran papel de la técnica jurídica es el determinar los sujetos de derecho y no precisar cuales los actos ilícitos para la persona. Otro autor, Geny quien distingue dos aspectos, uno natural y otro artificial. LA técnica adapta la vida natural a la vida jurídica.

#### **b.) Teorías que confunden el derecho con la acción.**

Estas teorías ven en la acción la característica en la existencia misma de un derecho subjetivo.

Entre los principales sustentadores se encuentran: Thon Barthelemy, este último afirma que el derecho subjetivo es el derecho cuya realización puede obtenerse por un medio jurídico que está a disposición del sujeto.

Este medio jurídico es la acción: La acción, no sino la consecuencia del derecho subjetivo y no puede servir de base para definirlo.

#### **c.) Teoría de la realidad del derecho subjetivo.**

Cuyo partidario es Lonergan, afirma que el derecho subjetivo “no es una ilusión ni un simple procedimiento de técnica; es una realidad jurídica”.

Los derechos subjetivos se sostienen en las relaciones jurídicas que se establecen entre los individuos. Estas relaciones pueden ser de

naturaleza puramente real o personal, es decir, que tiene como objeto ciertas cosas; algo real.

#### **d) El hecho de celebrar un contrato.**

El hecho de ejercer el derecho de propiedad, no es concepto vacío. Son realidades que se llaman derechos subjetivos.

Es por tal motivo que, por derecho subjetivo debe entenderse la existencia de ciertas relaciones jurídicas sancionadas por una acción, que se establecen en virtud de los principios objetivos de derecho entre dos o más sujetos con la mira de realizar un interés protegido por ley.

#### **3.4.2.2 LOS QUE NIEGAN LA EXISTENCIA DEL DERECHO SUBJETIVO.**

Varias técnicas niegan la existencia del derecho subjetivo. Entre los principales tenemos a Duguit, Kelsen, y Koschembhar- Lyskowsky.

##### **a.)Teoría de Duguit.**

Es quien de manera muy expresiva negó la existencia de los derechos subjetivos , manifestando que los individuos no tenían derechos y que la colectividad tampoco los tienen, pero todos los individuos esta obligados, por ser sociales a obedecer las reglas sociales; que todo violador de esta regla de un modo necesario una reacción social.

Esta regla social fundada en la solidaridad social. Duguit considera a los derechos subjetivos como un concepto metafísico, colocado en lugar del derecho a la situación subjetiva de derecho llegando a la conclusión que ambas son una sola y una misma cosa.

**b.) Teoría de Kelsen.**

Quien estima falsa y perniciosa la inexistencia de los derechos subjetivos. Señalaba que el derecho subjetivo no es sino la resultante de la aplicación a los individuos del derecho objetivo, es solo un aspecto de la subjetivización de la norma jurídica. No se puede obtener el objeto; de parte; y el subjetivo de otra.

Asimismo, sostiene que el individuo no puede tener verdaderos derechos ni contra el Estado, ni contra los otros hombres.

**c.) Teoría de Koschembhar- Lyskowsky**

Este profesor trata de comprender que históricamente la noción de derechos subjetivos jamás ha existido, ni en el antiguo derecho griego, ni en los romanos, ni en la declaración del hombre. Afirma que su origen es puramente doctrinal, producto de una falsa, teórica, exenta de valor y contraria posición, a las bases esenciales del derecho.

La vida jurídica debe tener por base, no derechos subjetivos, que tienen el absolutismo a la fuerza, sino un régimen de reglas de conductas establecidas por la ley. <sup>33</sup>

### **3.5. NATURALEZA JURÍDICA DE LOS DERECHOS SUBJETIVOS.**

Al profundizar la doctrina moderna los problemas relativos a la naturaleza jurídica del derecho subjetivo, ha provocado contradictorias, teorías y copiosa literatura. Las dos doctrinas más famosas y contrapuestas entre sí, ambas de origen alemana, son la de la voluntad y la del interés.

La primera de ellas expuesta por Windscheid considera el derecho subjetivo como un poder de la voluntad, concedido a las personas por ordenamiento jurídico.

La segunda iniciada por Ihering, contempla como el elemento esencial del derecho, el bien o interés para el que el ordenamiento presta su protección. Según esta fórmula el derecho subjetivo es un interés jurídicamente protegido. Existe una última teoría que combina la voluntad con el del interés que define el derecho subjetivo como un interés protegido por el reconocimiento de la potestad de querer, o como un poder de la voluntad para la realización de un interés

---

<sup>33</sup> *Ionesco, 1931*

### **3.6. EL HOMBRE ÚNICO SUJETO DE DERECHOS.**

Entre los seres creados en este mundo es el hombre el único a quien propiamente puede llamarse sujeto de derechos, al hombre están sujetas las cosas creadas y la voluntad de aquel ejerce un verdadero señorío sobre esas; pero la concurrencia de unos hombres con otros en el mismo espacio y tiempo obliga a que cada uno respete los derechos de los demás; trae como consecuencia que surjan relaciones entre los hombres, relaciones que se traducen en la prestación de unos servicios, en el ejercicio de unas actividades de unas personas en interés y provecho de otras.

### **3.7. EL DERECHO ADMINISTRATIVO.**

El Derecho Administrativo puede definirse como el conjunto de normas jurídicas que regulan la organización, funcionamiento y atribuciones de la administración pública en sus relaciones con los particulares y con otras administraciones públicas (personificadas en una diversidad de órganos).

El Derecho Administrativo moderno tiene su origen en las revoluciones liberales de los siglos XVIII y XIX.

El pasó del Antiguo Régimen al Estado liberal de un sistema de normas que se encontraban a disposición del monarca a un sistema caracterizado por:

1. La existencia de unas normas jurídicas, aprobadas por asambleas representativas, con carácter abstracto, general y permanente que regulan como debe relacionarse el Estado con los ciudadanos;
2. La existencia de un entramado institucional de controles, independientes del monarca;
3. La aparición de una afirmación con carácter constitutivo y vinculante de los derechos individuales.

### **3.7.1. NATURALEZA DE LA DISCIPLINA**

El objeto y campo del Derecho Administrativo es la función administrativa y la administración pública del Estado, en aquello en lo que el poder se conforma como acción gubernamental en dominio político y dirección administrativa.<sup>34</sup>

### **3.7.2. UBICACIÓN Y LINEAMIENTO GENERALES DEL DERECHO ADMINISTRATIVO**

El estudio del derecho administrativo despierta en el jurista del siglo XXI, un justificado interés, en la medida que permite observar; como se van construyendo sus normas jurídicas y principios en un proceso de formación constante que se desplaza con cierta celeridad, las formulas que antaño se creían inmutables; hoy ninguna justificación económica, ni jurídica, ni

---

<sup>34</sup> *Derecho Administrativo Boliviano Max Mostajo pag. 34*

política y aun menos ética pueden haber para pretender aplicar al Estado Social y Democrático de Derecho Moderno, criterios con los cuales funcionaron los gobiernos absolutistas y tradicionales del pasado.

El derecho Administrativo regula, estudia y sistematiza un sector de la actividad estatal, de los entes públicos estatales y no estatales, las personas privadas por autorización o por delegación estatal que actúan en ejercicio de la función administrativa; en consecuencia, se lo ubica como una rama del derecho público interno que proyecta en el plano existencial los principios axiológicos del derecho político y los principios ontológicos normativos primarios del derecho constitucional.

La distinción entre Derecho Público y Derecho Privado tiene su origen en el derecho romano que sobrevivió durante siglos y el derecho público que Ulpiano menciona decía el extinto maestro Aníbal Aguilar Peñarrieta: “se basa en la clasificación de la normatividad jurídica por su naturaleza pública, o sea, que las relaciones jurídicas no son entre particulares, sino entre entidades y no como sostienen ingenuamente los positivistas que era en relación de las razones del Estado con los particulares” ;modernamente todo el derecho es de naturaleza pública, porque está en función de los intereses de la comunidad y por eso, tiene la calidad pública por el *imperium* del pueblo y por tanto se lo ubica al Derecho Administrativo como una rama del Derecho Social General. Mucha han sido las perspectivas desde las que se ha contemplado la relación entre las disciplinas que en línea general persigue la misma finalidad: “limitar al poder y proteger los derechos de los ciudadanos”, aunque como anota David Blanquer: “para algunos lo que importa destacar es la mayor o

menor estabilidad de uno y otro (el derecho constitucional pasa, el Derecho Administrativo permanece, dice Mayer); la perspectiva jerárquica de esas dos ramas del saber (según Vedel las bases del Derecho Administrativo están en el Derecho Constitucional); otros han destacado la diferencia de objeto (el Derecho Constitucional se ocupa de todos los poderes públicos mientras el Derecho Administrativo solo de las Administraciones Publicas); desde una perspectiva cronológica el Derecho Administrativo ha precedido al Derecho Constitucional y se examinan las técnicas jurídicas de que se sirven, parece difícilmente cuestionable la afirmación de que algunas técnicas de que se sirve el derecho Constitucional tiene su origen histórico en el Derecho Administrativo ”. <sup>35</sup>

Después de todo el derecho Público no tiene naturaleza jurídica sino histórica.<sup>36</sup>

Sin embargo, hay un sector de la doctrina administrativa alemana como Forsthoff, Maurer, quienes sugieren renunciar a una definición para optar por su descripción concibiendo como una categoría histórica susceptible de albergar ideas que complementan la concepción material, orgánica y formal, por eso es necesario formular un panorama o lineamiento general del derecho Administrativo ajustando históricamente al marco constitucional de un Estado Social y Democrático de Derecho, basándose en cinco criterios que se complementan recíprocamente (subjetivo, objetivo, finalista, instrumental y lo relativo al fundamento o legitimación)

---

<sup>35</sup> AGUILAR PEÑARRIETA ANÍBAL, “Curso General de Derecho”, Ediciones IDEES, 1987, pág. 139

<sup>36</sup> BLANQUER David, “Introducción al Derecho Administrativo”, Tirant lo blach Libros Valencia, 1998, Pag.121

que responde a cinco preguntas, que lo sistematizamos a continuación junto al letrado del consejo de Estado Español: David Blanquer.

#### **A. ¿Quién administra? y ¿Quién es el administrado?**

Los sujetos, es la primera respuesta.

El administrador es el Estado Social y Democrático de Derecho en el ejercicio de su función administrativa de sus órganos; pues lo hacen un variado conjunto de personas jurídicas de distinta naturaleza o sea la administración pública centralizada, descentralizada, desconcentrada y local; desde esa perspectiva subjetiva, la cuestión más relevante a la que debe enfrentarse el Derecho Administrativo es a la aparición de un elevado número de personas jurídicas creadas instrumentalmente por las administraciones territoriales, nacional, departamental, local y que en el desarrollo de su actividad se rigen por el Derecho Privado huyendo de los controles o de la mayor rigidez del Derecho Administrativo; porque, como señala Osborne y Gaebler: “el medio actual exige instituciones extremadamente flexibles y adaptables”.

Exige instituciones que ofrezcan bienes y servicios de calidad y que aprovechen al máximo todas las energías.

Exige instituciones responsables ante sus clientes que brinden opciones de servicios no estandarizados.

#### **B. ¿Qué administra?**

La actividad. En otros términos administra los medios materiales, económico-financieros y personales del Estado.

### **¿Cómo administra?**

Con los medios. Para el cumplimiento de un fin tan elevado como la satisfacción de un interés general las administraciones públicas están dotados de medios jurídicos especialmente robustos, potestades unilaterales y bilaterales de carácter exorbitantes cuyo ejercicio puede garantizar las propias administraciones publicas en régimen de auto tutela sin necesidad de acudir a los tribunales; que facilitan la aceptación por los ciudadanos de la superioridad posicional de las administraciones públicas, entre estos tenemos a los reglamentos , actos, contratos administrativos y otros medios bilaterales como en la tendencia actual de los gobiernos de utilizar en un grado u otro mecanismo de mercados para conseguir sus metas, aunque la tendencia no tiene nada que ver con las llamadas conservadoras dejando todo en manos del mercado.

### **C. ¿Para que administra?**

Para cumplir con un fin teológico. Las administraciones públicas desarrollan sus actividades para satisfacer los intereses generales. El interés general o bien común en la escuela Tomista se encamina a la perfección de los miembros de una comunidad lo que implica que el Estado no debe en el ejercicio de la función administrativa limitarse a procurar el bien de determinadas personas o clases, sino a procurar el bien de todos los ciudadanos sin especificar cuál ha de ser, porque se trata

de propugnar el bien y felicidad completos para contribuir al bienestar humano así como el esfuerzo del padre para el desarrollo y superación de sus hijos. <sup>37</sup>

#### **D. ¿Por qué administra?**

Cabe distinguir tres fuentes de legitimidades distintas pero complementarias: la formal (principio de juridicidad), la material (principios generales del derecho) y la practica (eficacia administrativa). Creo que se puede afirmar que los ciudadanos obedecen al Estado y la administración porque esta ajusta su actuación a los mandatos del ordenamiento jurídico, es la legitimidad formal que deriva el principio de legalidad, porque actúa con arreglo a criterios objetivos de justicia, la legitimidad material que se condensa en los principios generales del derecho, y por que la Administración Pública cumple sus funciones con agilidad práctica que se plasma en la directiva de eficacia.

Desde la perspectiva de Weber, tanto el administrado como el administrador están sujetos a una norma jurídica.

### **3.8. ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS.**

#### **3.8.1. GENERALIDADES E IMPORTANCIA.**

---

<sup>37</sup> LABATO O: P: Abelardo *“El pensamiento de Santo Tomas de Aquino para el hombre de hoy”*.

Marienhof; simboliza la teoría del acto administrativo tiene primordial importancia debiendo ser equiparada a la de un acto jurídico de derecho privado.

Esta teoría se atribuye a los franceses y alemanes aparece en el repertorio de Berlin, por que se relaciona con la garantía de los derechos de los administrados, en el principio de legalidad y el debido proceso.

Luciano pareja, pueden ser normativa y no normativa.

La normativa se divide en actos unilaterales y bilaterales.

### **3.8.2. DISTINCIÓN DE LAS MANIFESTACIONES ADMINISTRATIVAS.**

#### **3.8.2.1. HECHOS ADMINISTRATIVOS.**

Es toda actividad material traducida en operaciones técnicas o actuaciones físicas ejecutadas, son actuaciones que se producen independientemente de la administración.

Cassege: pertenece al campo de ilegitimidad y comprende todos aquellos comportamientos materiales; que implican una grave violación del ordenamiento jurídico.

#### **3.8.2.2. ACTOS DE LA ADMINISTRACIÓN.**

Dromi: Es toda declaración unilateral interna o inter orgánica, que produce efectos jurídicos individuales en forma indirecta.

Se caracteriza por no ser ejecutorios, no son estables no necesitan ser notificadas y en caso de conflicto deben ser resueltos por el poder ejecutivo.

### **3.8.2.3. EL REGLAMENTO.**

Es toda declaración unilateral.

Marienhalf. Dice que es la manifestación de la voluntad.

Carre de Melberg manifiesta que los reglamentos son actos administrativos.

### **3.8.2.4. ACTO ADMINISTRATIVO.**

Es el encargado de establecer con fuerza de verdad legal es deslinde de la competencia entre los tribunales administrativos y los judiciales.

### **3.8.2.5. ES ACTO JURISDICCIONAL.**

Los Órganos Administrativos desempeñan funciones jurisdiccionales.

### **3.8.2.6. ACTO PRIVADO DE LA ADMINISTRACIÓN.**

El objeto del acto se encuentra sometido al derecho privado y la competencia al derecho público.

### **3.8.2.7. ACTO INSTITUCIONAL.**

Casseguin, dice que es producto de la llamada función gubernativa o política y engloba la actividad de los órganos superiores del estado, están sujetos al control político y no judicial.

#### **3.8.2.8. OPERACIONES ADMINISTRATIVAS.**

Son aquellos fenómenos jurídicos que consisten en la reunión de una decisión de la administración junto con su ejecución práctica constituye en conjunto de actuaciones de la administración pública.

#### **3.8.2.9. OMISIONES ADMINISTRATIVAS Y ACTOS ADMINISTRATIVOS CONSENSUALES.**

Omisiones administrativas son las abstenciones de la administración que producen efectos jurídicos.

Parejo; como acuerdo de voluntades entre una administración pública y una o varios sujetos de derecho regulares por el derecho administrativo.

### **3.9. TEORÍA DEL MEDICAMENTO**

Un **medicamento** es un fármaco, principio activo o conjunto de ellos, integrado en una forma farmacéutica y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, síntomas o estados patológicos.

### **3.9.1. ¿CÓMO EVOLUCIONARON LOS MEDICAMENTOS?**

La historia de los medicamentos hace parte del devenir del hombre y de la historia de la medicina.

Desde siempre, el ser humano buscó una explicación a los fenómenos y una solución a sus males. El pensamiento mágico, más acentuado en las tribus y en las más antiguas civilizaciones, hizo importante el poder de los conjuros y la influencia de los dioses sobre las pócimas.

Con algunas excepciones, hasta que Paracelso introdujo en terapéutica las sustancias inorgánicas, los medicamentos eran hierbas. Gobernantes estudiosos del tema (el Emperador Rojo -padre de la herbología china- y Mitridates VI -inventor y consumidor consuetudinario de la famosa teriaca- vivieron obsesionados con el temor al envenenamiento. Tanto que el último, septuagenario y derrotado por sus antiguos aliados romanos, trató de envenenarse para acabar con su vida, mas no fue posible pues estaba inmunizado contra los tóxicos; tuvo que rogarle a un esclavo que atravesara su pecho con la espada. Dioscórides y Plinio el Viejo eran eruditos conocedores de la botánica; el primero escribió la “Materia Médica”, el segundo, la “Historia Natural”.

La aparición de la medicina como oficio, en casos como los de Hipócrates y Galeno, estuvo rodeada de prestigio; pero en los más fue tarea de esclavos, labor de sirvientes. Estos colegas de la antigüedad aprendieron a manejar sus propios medicamentos, preparados en algunas trastiendas o “boticas”. Los farmacéuticos se iniciaron como simples dispensadores y

tuvieron auge entre los árabes, civilización donde aparecieron también los primeros recetarios, listados de medicinas o primitivas farmacopeas. Pero siempre las mismas hierbas con los mismos hierbateros, para llamar de alguna manera a los empíricos que ejercían artesanalmente la medicina.

Refiriéndose a las curas de su médico tratante, Adriano –considerado por aquel entonces el hombre más poderoso de la tierra– dice las siguientes palabras que fueron consignadas en sus “Memorias”, libro de Marguerite Yourcenar: “Es difícil seguir siendo emperador ante un médico, y también es difícil guardar la calidad de hombre. El ojo de Hermógenes sólo ve en mi un saco de humores, una triste amalgama de linfa y de sangre,<sup>o</sup> pero ya no cuento, como Hermógenes finge contar, con las virtudes maravillosas de las plantas y el dosis exacta de las sales minerales que ha ido a buscar a Oriente”. “Perdono a este buen servidor su esfuerzo por disimularme la muerte, tendré suerte de ser el mejor atendido de los enfermos, pero nada puede exceder de los límites prescritos mis piernas hinchadas ya no me sostienen”. La hidropesía llevó a la muerte a este emperador romano, en quien se conjugaron las más excelsas virtudes y los peores vicios, y en pos de una cura imposible, ofrecida por la medicina mágica, no dudó en sacrificar a Antinoor, el mancebo amado, para evitar la llegada de la parca.

A pesar de su poder y de su dinero, su fallecimiento ocurrió a la edad de 62 años. Los árabes aportan mucho a la farmacia. La alquimia, aún con sus errores, es un paso adelante. Aparecen pioneros listados de hierbas medicinales y las primeras boticas.

Se respeta y mejora en algo el conocimiento de la antigüedad clásica, se introducen los jarabes, el alcohol, y muchas drogas nuevas, incluso la

misma palabra “droga” que designa a los medicamentos. De los territorios del Islam pasa el “Ars Medica” a la Escuela de Salerno. La medicina y los medicamentos se conservan en la Edad Media a través de los monjes copistas y cultivadores de sus jardines botánicos.

En el “Regimen Sanitatis Salernitanum” se lee el siguiente verso sobre la “Salvia salvatrix”, cuyo original está por supuesto, en latín:

“¿Por qué ha de morir el hombre  
que en su huerto tiene salvia?  
Para el venir de la muerte  
No hay medicina en el huerto.  
La salvia alivia los nervios  
Y los temblores de manos,  
Y también quita la fiebre.  
Salvia salvadora,  
Conciliadora de la naturaleza”.

En el siglo XII (alto Medioevo), aparecen dos textos fundamentales de farmacología: el Antidotarium de los salernitanos (redactado por Nicolás Prepósito) y el Ma-cer Floridus, poema de 2.200 versos sobre las virtudes de las hierbas. Llega el Renacimiento y surge la esperanza. De América viene la quina, pero también la coca y el tabaco. La corteza de este árbol originario del Perú fue por siglos el mejor febrífugo y antimalárico. Se convirtió también en excelente negocio, y en fuente de poder y de estrategia política. De la quina se extrajo la quinina, y se desarrolló el anti arrítmico quinidina. Las vacunas se descubrieron cuando un médico rural inglés, Edward Jenner, observó que a las mujeres que ordeñaban no les

daba la viruela, pues la “pústula de las vacas” les confería protección. Otro médico inglés provinciano, William Withering, observó que la decocción de las hojas del digital, mejoraba ciertas formas de hidropesía. En un libro que se tornó clásico, describió una serie de pacientes cardíacos que mejoraron con este cardiotónico, teniendo cuidado, eso sí, de no intoxicarlos con el preparado.

Un salto adelante gigantesco fue el descubrimiento de los ácidos orgánicos de las plantas, aislados por Scheele, y el primer alcaloide fue la morfina, descubierta por Sertürner. De allí en adelante se aislaron numerosos alcaloides que eran en realidad los verdaderos principios activos de las plantas medicinales. A finales del siglo XIX ya se usaban en terapéutica más de doscientos de estos compuestos.

Claude Bernard compañero de Pasteur en la Academia de Medicina de París, fue quien sentó las bases de la investigación en modelos animales y desarrolló modernos conceptos en fisiología, particularmente la digestiva. Pasteur sin embargo fue el que revolucionó el concepto de los tratamientos anti-infecciosos pues descubrió el mundo de los microorganismos. Él mismo y Jenner desde luego, ideó las vacunas.

Varios médicos intentaron introducir medicamentos anestésicos que facilitaran las intervenciones quirúrgicas, pero fue Morton el que se llevó el principal crédito, al lograr anestesiar exitosamente con éter a un paciente en Boston. El cirujano británico Lister logró, al igual que Semmelweis que recomendaba agua clorada para lavarse las manos antes de atender partos, reducir la mortalidad en el quirófano mediante el uso de soluciones

fenicadas para desinfectar instrumentos y espolvorearlas en el cuarto de operaciones.

Lister se basó en postulados de Pasteur sobre la putrefacción, causada por organismos vivos presentes en el aire.

Al finalizar el siglo de las luces, Hoffmann, un químico al servicio de la casa Bayer, movido por el amor filial y no por intereses científicos o comerciales, logró desarrollar un preparado basándose en ácido salicílico –la aspirina– que mejoró la artritis de su padre sin causarle gastritis. Millones de tabletas de aspirina se ingieren diariamente en el mundo actual.

La revolución del medicamento pertenece indudablemente al siglo XX. El historiador Laín Entralgo propone la comparación entre “La terapéutica en veinte medicamentos” (libro escrito por Huchard en 1910) y cualquier texto de farmacología moderno. Todo es nuevo allí: los anti infecciosos, los psicofármacos, las vitaminas, las hormonas, los agonistas y antagonistas del sistema neurovegetativo, los bloqueadores e inductores enzimáticos, los antimitóticos, los antiinflamatorios, los antihistamínicos.

En 1921, un ortopedista (Banting) y un estudiante de medicina (Best) lograron aislar la insulina en un laboratorio de Toronto que les prestó el conocido fisiólogo escocés McLeod. Esta insistencia investigativa de dos personas que no eran expertas en la materia dio lugar a una de las drogas que más ha ayudado a los diabéticos, que hoy día se cuentan por millones.

Por años se pensó que muchas enfermedades se debían a carencias en la alimentación. El paulatino descubrimiento de los factores nutricionales dio

lugar a la comercialización de las vitaminas, elementos esenciales para el crecimiento y desarrollo de los seres vivos.

La investigación en colorantes permitió la aparición de las sulfas, sustancias con capacidad antibacteriana, que por varios lustros fueron el espinazo de la lucha contra las infecciones. Poco antes Ehrlich había introducido el Salvarsán para el tratamiento de la Sífilis, basándose en su concepto de “Balas Mágicas”, precursor de los anticuerpos monoclonales y de los receptores mismos. Años más tarde aparecerían las drogas, total o parcialmente, agonistas y antagonistas de dichos receptores.

Fleming, un cirujano inglés por formación y bacteriólogo de ocasión, descubrió por serendipia la penicilina, sustancia producida por el hongo *Penicillium*. Chain y Florey desempolvaron e hizo realidad el hallazgo que permaneció olvidado por varios años. La carrera de los ingleses y de los americanos por lograr la producción masiva de este maravilloso antibiótico que resultaba estratégico para ganar la guerra, fue una verdadera y exitosa epopeya, para muchos el comienzo de la gran industria farmacéutica.

La opoterapia fue muy popular a comienzos del siglo XX, particularmente para mejorar una serie de deficiencias sexuales secundarias. El descubrimiento de péptidos como la insulina, esteroides como la cortisona o aminas como la tiroxina, las drogas adrenérgicas, los nuevos estro-progestágenos y los anticonceptivos orales, enriquecieron la terapéutica endocrina. Apareció luego la tecnología de ADN recombinante para la síntesis peptídica.

Los primeros descubrimientos de la pre-guerra y particularmente de la post-guerra, animaron a los gobiernos y especialmente a los empresarios, quienes comprendieron la utilidad de la investigación, de la industrialización y de la tecnología, además de la creación de las redes de distribución. Ya empezaron a tenerse en cuenta los procesos contables, el manejo de los inventarios, la importancia de la economía de escala, las necesidades de los consumidores y de los médicos, y el requisito de calidad en la producción.

Los remedios secretos dieron paso a la producción en la posguerra de cantidades industriales de penicilinas, aspirinas, corticoides, antiácidos y demás, para luego entrar en la sofisticación ya mencionada de las nuevas drogas. De la fabricación artesanal de las antiguas píldoras, “la mano de Dios en un frasquito”, se llegó a las modernas bibliotecas de moléculas almacenadas en ordenadores, a la manipulación de sus estructuras para acercarse a los medicamentos ideales, y por último a los estudios clínicos, a la bioética y a los entes reguladores. La industria farmacéutica es uno de los sectores más importantes de la economía actual y sus descubrimientos han representado grandes avances sanitarios.

Los principios éticos y la protección del consumidor, en este caso de los enfermos, hicieron necesaria la aparición de la ley que creó la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, que otorga los registros sanitarios en ese país. Contrapartes en cada uno de las naciones han surgido, para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

### **3.9.1.1. CAUSAS DE LA ENFERMEDAD - TERAPÉUTICA:**

1. La primera explicación que aparece a menudo es que es una pérdida del alma, casi siempre porque un espíritu maléfico la ha robado.

Implicará a toda la comunidad en una ceremonia en la que el chaman realiza un viaje extático, acompañado de una música de sonido rítmico y con administración de drogas, finalmente, el chaman dice haber localizado el alma del enfermo y tras “negociar” con el espíritu la devuelve al enfermo. Solía ir bien en casos de depresiones, manías, y otras enfermedades de este estilo.

2. Otras veces la causa de la enfermedad es el pecado, entonces hay que expiarse, a veces basta con oraciones, otras con confesiones que pueden ser individuales o colectivas.

(Los incas, por ejemplo, incluían en su vida social “Cituas”, ceremonias de confesión pública, porque así mediante la vergüenza y la confesión los dioses podían conceder el perdón a la sociedad). Esta idea de la enfermedad como pecado exige el castigo para que desaparezca, (terapéutica punitiva o auto punitiva), por ej. :

- los mayas tenían unas ceremonias en las que con cuchillas se causaban heridas que derramaban cantidades importantes de sangre, para conseguir con ello el perdón.

- los aztecas realizaban sacrificios humanos que hacían que los dioses permitieran fecundar la tierra, que el sol siguiera girando y que se compadecieran de la comunidad.

- en el antiguo Irán, el médico castigaba con azotes al enfermo de forma sistemática y luego lo medicaba.

Más ejemplos:

- Sófocles: Complejo de Edipo, es entre otras cosas, una escenificación de la enfermedad como pecado: Edipo mata al padre y se casa con su madre, lo hacen rey de Tebas, pero aparecen grandes epidemias, éste es el castigo que los dioses imponen a Edipo, cuando él es consciente de cuál ha sido la causa de todas las desgracias que acechan a su pueblo, de arranca los ojos y renuncia al trono; entonces la ciudad es curada.

- Griegos: había enfermedades como la lepra, la ceguera y la locura que eran las preferidas de los dioses para castigar a los humanos.

Esta es la causa de que estas enfermedades hayan sido rechazadas y despreciadas por la sociedad.

- Nuevo testamento - Evangelios: a Jesús delante de un leproso le preguntan: "quién ha pecado él o sus padres" Jesús responde: Ninguno, con lo que se intenta eliminar este desprecio social.

- Otras veces, la enfermedad es una prueba que pone un Dios

- Hay también una idea de penetración al exterior, a veces es material, el individuo se considera sucio, manchado, con lo que la terapéutica incluye purificación y limpieza que se realiza con agua y con fuego básicamente.

- También se habla de Energía que deberá ser bloqueada con talismanes o ceremonias, o bien transferida, con la peculiaridad de que el enfermo se

libra de la enfermedad. De ahí vienen las ceremonias de transferencia a objetos o animales.

Otras veces se transfiere la enfermedad a la propia imagen, (siglo XVIII), en un espejo, o en el mar o en el agua, otras, a una persona, incluso por contacto íntimo (esta es la causa de que se creyera que la sífilis podía curarse manteniendo relaciones con otras personas).

**3.** Un espíritu o Demonio eran la causa de la enfermedad, para sanar habían de ser expulsados y por ello se usaban eméticos, laxantes, acompañados de algún rito.

El enfermo viene a ser la “casa” de la que se ha apoderado un espíritu no deseado, trastornando nuestro organismo, para combatirlo, hay una serie de ceremonias como la *repulsión*, de ahí vienen una serie de costumbres como dejar de lavarse, ensuciarse con los excrementos propios, comer cosas asquerosas, etc., cualquier cosa que haga indeseable al organismo del que se ha apoderado el espíritu. Otra táctica es el *Halago*, darle amor y cariño al adversario para que éste no tenga odio y deje de causar el daño que está realizando.

Una tercera táctica es el *Engaño*, fingir que el enfermo ha muerto y enterrar en su lugar a un maniquí o fetiche que represente al enfermo. Esta táctica todavía hoy en día se practica en determinadas culturas, es el caso del vudú.

Los tuaregs cambian de nombre para despistar al espíritu.

Esta expulsión va a veces acompañada, cuando hay trastornos y malestar, del trance, una ceremonia con música rítmica repetitiva, con movimientos repetitivos, ingestión de drogas, llegando a un estado de “trance” o éxtasis, con gran sudoración, epilepsia, de modo que se consigue en pleno estado de exaltación “echar” al espíritu.

El ruido ha de servir también para echarlos, por ello se golpea el suelo con palos, para conseguir que el espíritu no pueda estar quieto en un mismo sitio), esta es la razón por la que en Semana Santa se utilizan los tambores.

Luego, esto se sofisticó y se pasó a utilizar la música; los griegos, discípulos de la secta pitagórica llegaron a crear una farmacopea musical con instrumentos de aire o de cuerda.

Durante muchos siglos, el Tarantismo (mordedura de tarántula que produce toxicidad), se curaba con música, incluso en 1880 aún aparece en España un tratado que describe ese tipo de curación. Se describe, como último, la Escenificación del origen de la enfermedad y su desarrollo, cambiando su desenlace para que todo finalice bien (aparece un dios de la salud o un espíritu benéfico que vence al mal).<sup>38</sup>

### **3.9.1.2. HOMEOPATÍA:**

---

<sup>38</sup><http://books.google.com.bo>

Cura por semejantes, es una homeopatía pre-científica, arcaica, que se basa en una serie de principios:

- lo semejante tiene afinidad por lo semejante, y esta es la base de la curación.

- lo semejante se une a lo semejante y lo arrastra, se lo lleva consigo.

Posteriormente, en la Grecia de Galeno se recomienda la cura por contrarios Alopatía, por ej. : tenemos fiebre entonces debemos tomar algo frío.

“Aquello que causa la enfermedad es capaz de curarla”

Por ejemplo:

Mordedura de perro rabioso se debía comer el hígado cocido de ese perro

Mordedura de víbora se hervía la cabeza de la víbora y se la comían.

Dos de los principales medicamentos de la historia de la farmacia, son de esta época, y fueron usados hasta el 1800 d.C.; estos medicamentos eran la *Triaca* (antídoto contra la mordedura de serpientes) y el *Mitridato* (contra la picadura de escorpiones).

Estos medicamentos están basados en la idea de que lo que causa la enfermedad, también la cura; ambos, son extractos de carne de los animales de los que son antídoto.

La triaca ha sido durante años uno de los medicamentos más usados y más caros, se hacían ceremonias públicas en las que los expertos la elaboraban a partir de centenares de ingredientes y luego lo distribuían a las farmacias.

Otro ejemplo de homeopatía arcaica fue el tratamiento de la epilepsia, en la época de los griegos y romanos era una enfermedad considerada “Sagrada”, asociada a espíritus negativos, de modo que los individuos con esta patología eran insultados, repudiados y marginados por el resto de la sociedad.

El tratamiento se basaba en tratar el síntoma principal, los espasmos; en base a la teoría que seguían en la época, quisieron curar la enfermedad con espasmos. Vieron que en el circo romano, los individuos heridos, antes de morir, la agonía les provocaba espasmos, entonces decidieron que los epilépticos bajaran a la arena del circo y abrazaran a los moribundos agonizantes de modo que se empaparan con su sangre y de este modo sanarían.

Luego, decidieron envolver a los gladiadores en trapos que una vez empapados de sangre eran quemados y las cenizas que generaban se administraban como medicamento disueltas en vino.

**-Recolección de la Mandrágora:** Planta muy activa, cuya raíz tiene cierto aspecto humano, esto se aprovecho para usarla como Panacea = sustancia capaz de curar todos los males del hombre.

Al ser tan medicinal y sagrada, nadie se atrevía a recolectarla, de modo que se ingeniaban métodos para conseguirla sin tener que arrancarla;

solían atar un perro a la planta y le ponían comida un poco alejada, cuando el perro corría hacia la comida, arrancaba la planta y con ella la raíz, que intentaban coger antes de que tocara el suelo y pudiera contaminarse.

Usaban al perro porque si los Dioses se enfadaban lo hacían con el perro y no con el hombre.

Muchos medicamentos eran espiritualizados, de ahí los ritos sobre el ayuno; ayunaban todos los individuos que estaban implicados o tenían alguna relación con la planta: recolector, farmacéutico, médico y enfermo.

Hay comunidades más avanzadas que continuaron con estos ritos y tradiciones, pero de un modo más sofisticado, el Chaman es reemplazado por un sacerdote en los Templos y a partir de ahí coexisten médicos religiosos con profesionales laicos en los Templos sacerdotales, estas dos líneas han ido evolucionando hasta nuestros días, siendo actualmente la línea laica la más importante.

### **3.10. TALES DE MILETO:**

Filósofo griego nacido en Mileto. Afirma que el mundo está regido por leyes o principios fijos, constantes; negando la existencia del azar, de la magia o de los dioses.

Afirma que el hombre puede conocer estas leyes mediante la reflexión y la observación.

Es en la zona de Mileto donde aparece esta corriente de pensamiento. Aparecen gentes, como Pitágoras, que intenta explicar la naturaleza por métodos matemáticos.

En medicina hay 2 escuelas principales que basan sus enseñanzas en 2 teorías:

- teoría de los 4 elementos
- teoría del atomismo

### **3.10.1. TEORÍA DE LOS 4 ELEMENTOS**

Los hindúes y los chinos también habían dividido la naturaleza en elementos, pero en el caso de los griegos no son 5 sino 4 elementos y éstos son:

- Tierra: estado sólido
- Agua: estado líquido
- Aire: estado gaseoso
- Fuego: energía (transformación o capacidad de modificar las cosas)

Ej. : Una persona se mueve porque tiene energía, tiene un calor interno, y en el caso del cuerpo humano, tenemos parte líquida (sangre y orina), somos aire porque respiramos, somos tierra porque estamos formados por músculos y huesos y somos fuego porque tenemos esa energía, que cuando nos falta provoca la enfermedad.

A cada elemento le dan 2 cualidades:

- Fuego: cálido y seco
- Agua: frío y húmedo
- Aire: cálido y húmedo
- Tierra: frío y seco

Estos 4 elementos y sus 4 cualidades se van asociando y se van equilibrando. El equilibrio es lo deseable. Cuando hay exceso o defecto de alguno de estos 4 elementos, hay una pérdida de armonía y se genera el malestar.

Estos 4 elementos se mueven, según Empedocles, por afinidad y por antagonismo a lo largo del tiempo.

Los elementos y las cualidades de éstos también están en el organismo pero humoralizados, según Hipócrates, adaptados al organismo, siendo los humores los que vehiculan los elementos por el organismo.

El elemento tierra, tiene tendencia a la enfermedad, porque es seca y fría y por tanto no biológica, y de ahí que fisiológica y terapéuticamente este elemento tenga una visión negativa, también se le relaciona con la melancolía.

El primer autor del que han quedado restos escritos de estas ideas fue Alameon de Crotona (ciudad de Asia Menor " Turquía), indica que la salud es la armonía de estos 4 elementos.

La Armonía " Eucrasia o mezcla ideal " Salud.

La mala mezcla o Discrasia " Enfermedad.

También se usa otro término para hallar la salud, dice que es la Isonomía de los elementos y la enfermedad es la *Tiranía* de los elementos, cuando uno sobresale más que los otros.

La terapéutica irá encaminada a restablecer el equilibrio, la isonomía, se hace enfrentando el elemento contrario. Para ello se buscarán plantas clasificándolas según el elemento que contengan y por contrarios, serán usadas para corregir, restaurar o expulsar el exceso de un elemento. Es la **Farmacia Correctiva o Farmacia Alopática** (por contrarios).

Por otro lado, con la administración de diuréticos, emético, se podrá expulsar el elemento que se encuentre en exceso. De aquí parte la costumbre de las purgas, las sangrías. También se tiene en cuenta la nutrición, porque una forma de estar sano es no perder los equilibrios, los elementos contienen los 4 elementos y las cualidades, conjugándolos podemos mantener el equilibrio.

**Cirugía:** cuando falla la nutrición y la farmacia, se utiliza para eliminar aquello que no funciona.

### **3.10.2. TEORÍA ATOMISTA**

(Átomo: aquello que no puede ser dividido. **Teoría materialista**)

Formulada en esta época por Demócrito, Leucipo comenta, no se da importancia a los elementos, sino que dicen que existen millones de

átomos en la naturaleza, indestructibles, y se unen por azar según las formas que tienen los átomos, formando asociaciones, creando a los diferentes seres que hay en el mundo.

Cuando los átomos con formas geométricas perfectas se asocian forman la divinidad, luego vienen los espíritus, el hombre, los animales, las plantas, las piedras, (Va disminuyendo el grado de perfección gradualmente).

El organismo es un conglomerado de átomos, donde la piel es lo fundamental, ya que pone en contacto el exterior con el interior del organismo. Dan mucha importancia a los poros de la piel, a la higiene para mantener la piel sana.

Es por esta razón por la que las escuelas atomistas dan gran importancia a los baños, masajes, gimnasia, aplicación de medicamentos en la piel y sobre todo en los poros; introducirán los esparadrapos medicinales.

La enfermedad será mala respiración, poros cerrados, exceso de materia o Plétora. Se introduce este término como estado patológico, pero posteriormente cambió su acepción a un estado positivo.

Este exceso se eliminaba con baños, masajes, dieta, ejercicio, todo aquello que favoreciese la disminución de la sobrecarga de átomos que sufría el organismo.

### **3.10.2.1. HIPÓCRATES - HIPOCRATISMO**

Existieron, al mismo tiempo, muchas escuelas no hipocráticas que atribuyeron muchos textos y teorías a Hipócrates. Plagiaban a la inversa

(un individuo escribe algo y se lo atribuye a un personaje con renombre, de modo que todo el mundo lo considera serio y fiable).

De hecho, hubo muchos Hipócrates a lo largo de los siglos, pero ninguno de ellos destacable sobre los otros.

El Corpus Hipocratus (obras de Hipócrates), se escriben desde el año 450-350 a. C. (es imposible, por tanto, que un mismo individuo las escribiera todas). Hay unos 53 textos catalogados atribuidos a los hipocráticos, sobre anatomía, fisiología, ética, dietética, pediatría, terapéutica, farmacia, incluso hay un texto llamado la oficina del médico.

Definen el Despacho médico como la sala de diagnósticos, de cirugía y de farmacia; todo lo hacía una misma persona en un mismo lugar.

Algunos de los textos definen la medicina como una parte de la filosofía, otros las diferencian, de modo que se corrobora que no se trata de un único autor.

Definen el **Humor** como fluido miscible portador de los elementos. Reparte y distribuye las cualidades a los diferentes órganos del cuerpo. Los humores formarán los tejidos.

Incorporan un 5º humor llamado Pneuma o espíritu, con función de catalizador, transformador, es un humor dinámico.

A la larga esta teoría sirvió para dar la explicación de la enfermedad (humoralismo como sinónimo de teoría de la enfermedad).

Los humoralistas hablan de 4 humores que se corresponden a los 4 elementos que ya conocemos: Humor

- fuego: cálido y seco! bilis amarilla
- aire: cálido y húmedo! sangre
- agua: fría y húmeda! pituita o flema
- tierra: fría y seca! bilis negra o atrabilis

Así es como los médicos nos hablan de equilibrio o desequilibrio de los elementos, que ahora son humores.

**Galeno** dará un paso más, relaciona cada humor con un determinado temperamento (predisposición del individuo), así aparecen los 4 temperamentos o disposiciones del organismo: - colérico (bilis amarilla)

- sanguíneo (sangre)
- flemático (flema)
- melancólico (bilis negra)

La enfermedad se describe como un proceso que siempre sigue el mismo ciclo:

- comienzo de la enfermedad (inicio de los síntomas)
- incremento (aumento de los síntomas)

- Clímax de la enfermedad: cuando la enfermedad se cuece o hace cocción, y lo hace en los días críticos, cuando la enfermedad hace crisis, es decir, cuando se establece la lucha de fuerzas con el organismo. La fiebre y la inflamación aparecen cuando la enfermedad hace crisis. A partir de ese momento llegará:

- Desenlace o resolución: o se empeora o se mejora el estado de salud del individuo.

Son observaciones basadas en la enfermedad, el médico observará los síntomas que presente una persona y conociendo los humores del paciente, establecerá un diagnóstico y un tratamiento, teniendo que esperar casi siempre a que el organismo haga crisis para establecer el diagnóstico, no debe intervenir antes del clímax, sino que esperará a que sea el propio organismo el que se imponga a la enfermedad (bases del médico de cabecera).

Pneuma: principio transformador o catalizador que interviene en todas las reacciones de los 4 elementos.

En Roma llegó a existir una escuela Pneumática, que pensaba que el elemento más importante era el pneuma, y su buen funcionamiento generaba la salud y su estancamiento provocaba la enfermedad, por ello era importante la dieta, los masajes, el ejercicio.

El hipocratismo da argumentos a 2 formas de actuación:

Médico que ayuda a la naturaleza, una serie de aforismos o máximas que dicen:

- no dañar
- no equivocarse

Indicando una prudencia o señales del médico respecto a la enfermedad.

El hipocratismo, por este camino, viene a ser un naturismo (retorno a la vida sana, a una buena alimentación, un buen estado físico).

Es una doctrina médica que por más que los seguidores digan que son prudentes no puede serlo ya que el estancamiento de los humores obliga a los médicos a recurrir a técnicas expulsativas de estos humores (humores pecantes).

Se necesita la farmacia para corregirlo, o bien, expulsar el humor con eméticos, purgantes, etc., violentando el organismo. También usan, sobretodo, las sangrías, ya que todos los humores, tarde o temprano, pasan por la sangre. Por ello, se popularizan las sangrías, usando sanguijuelas. Esta práctica llegó hasta hace pocas décadas.

Otra costumbre era la aplicación de ventosas que hacen escarificaciones (irritaciones) de la piel, esto lo realizaban para romper los capilares de la zona y evitar que los humores llegaran a las zonas dañadas.<sup>39</sup>

Se popularizaron medicamentos para provocar hemorroides, (legado que llegó a la Edad Media), siendo así un punto continuado de sangría.

Hay un médico muy posterior que viene a resumir mejor esta doble naturaleza del hipocratismo: - prudencia

---

<sup>39</sup> <http://books.google.com.bo>

- violación del cuerpo

**Sydenham** establece el retorno a Hipócrates, diciendo que el médico ha de ayudar a los pacientes, debe ser un cínico, y lo mejor que puede hacer es no estudiar, porque lo que aprende en la escuela no vale para nada. En la práctica era un sangrador (discípulo de Drácula), aunque en la teoría era un hipocrático convencido.

El se queja en sus historiales de que los enfermos se acababan largando para que no los sangraran más, impidiéndole curarlos totalmente. Galeno será el que se vaya también al extremo sangrador, olvidando la prudencia.

Los hipocráticos, aunque tengan mejor fama que Galeno en la historia, siguen un aforismo que muestra que eran muy doctrinados, muy cerrados: “si la doctrina demuestra que han de aplicar un tratamiento a un enfermo, si fracasas, vuelves a aplicarlo”, sería el enfermo el que se revela al tratamiento, y por tanto hay que insistir.

### **3.10.3. ESCUELAS NO HIPOCRÁTICAS**

- Escuela de Cos- Hipócrates (Escuela Nacional o Teórica)

- Escuela de Cnidro

Escuela empírica, no hay textos que recojan su pensamiento. Se basan en observaciones clínicas de medicamentos y cuando se veía que un medicamento funcionaba, se usaba para tratar causas similares, sin preguntarse por qué funcionaba.

#### **3.10.3.1. ESCUELA ALEJANDRINA**

De diferentes autores:

- Herófilo
- Erasistrato
- Escuelas empíricas, básicamente se basaba en el uso sistemático de los medicamentos.

A la muerte de Alejandro, se crea la ciudad de Alejandría en su honor, donde hay una biblioteca y un museo, en honor a las musas (cada ciencia tiene su musa), y allí trabajaban hasta 50 científicos o investigadores en plena libertad. La principal función del museo era hacer avanzar la ciencia con la ayuda de las musas.

En Alejandría existen 3 escuelas de medicina, ninguna de ellas hipocrática.

La Empírica es parecida a la de Cnidos, influida por autores escépticos, no cree en doctrinas ni teorías, sino que dicen que hay que curar con medicamentos, no con filosofía o elocuencia. Intenta situar al médico como sanador, no como filósofo.

De ahí que se dediquen a estudiar las propiedades de los medicamentos de la época y, basándose en la experiencia del médico y de los médicos anteriores, aplicar los tratamientos.

- Erasistrato: basada fundamentalmente en el atomismo y el pneuma. La plétora, conjunto de átomos, produce el colapso del pneuma. Esta escuela no habla de humores.

## **3.11. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.**

Los medicamentos se dividen en:

### **3.11.1. ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA.**

Es el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes según lo dispongan las autoridades sanitarias.

#### **3.11.1.1. FÓRMULA MAGISTRAL.**

Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

#### **3.11.1.2. PREPARADO O FÓRMULA OFICIAL.**

Es aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico,

enumerado y descrito por el Formulario, destinado a la entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.<sup>40</sup>

#### **3.11.1.3. MEDICAMENTO PREFABRICADO.**

Es el medicamento que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la autoridad farmacéutica otorgue autorización e inscriba en el registro correspondiente.

#### **3.11.1.4. MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN.**

Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.<sup>41</sup>

### **3.12. ANÁLISIS DEL CAPÍTULO.**

El derecho subjetivo en el presente trabajo es fundamental desde el punto de vista que una persona tiene la facultad de exigir algo en función de una

---

<sup>40</sup> <http://books.google.com.bo>

<sup>41</sup> <http://books.google.com.bo>

determinada norma objetiva la cual será presentada en el proyecto de ley de la presente tesis.

La voluntad o poder que caracteriza al contenido de los derechos subjetivos no he de ser entendida como un voluntad particular, separada de la voluntad general o suprema que representa el derecho objetivo; ni tampoco como una voluntad pura o abstracta, sino como una voluntad concreta, con contenido determinado, que se dirige a la satisfacción de un bien o necesidad de la población de un estado el cual es controlado por el Derecho Administrativo.

En consecuencia, calificamos s los derechos de la personalidad como una combinación entre el elemento poder con el de la protección de los intereses humanos.

Una buena parte del mundo jurídico está avanzando decididamente hacia la modernización de las estructuras tradicionales pensadas por los clásicos del derecho para resolver los conflictos y controversias entre los particulares y entre estas con el estado. Al iniciar el presente siglo de la información, con creciente intensidad se va generando y fomentando, aunque no imponiendo, diversos procedimientos especiales y administrativos, para solucionar los conflictos y controversias, sin recurrir necesariamente a los tribunales de justicia ordinaria.

El hecho de que se acepte una nueva tendencia en la administración y consumo de medicamentos magistrales no significa atentar contra nuestra salud, significa que cada uno de nosotros podemos probar nuevas tendencias para tener un tratamiento más personalizado.

Desde hace mucho tiempo que existían este tipo de medicamentos preparados especialmente para un determinado paciente según su enfermedad, luego en la Revolución Industrial estos medicamentos se fueron industrializando hasta perder la esencia del preparado artesanal, pero hace unas cuantas décadas reaparecieron brindando un mejor resultado, ya que estos medicamentos preparados artesanalmente tienen las dosificaciones exactas para cada tipo de enfermedad según su gravedad y patología.

En la legislación internacional este tipo de medicamentos preparados están estipulados, reconocidos bajo el nombre de Farmacias de Manipulación en Latino América y Farmacias Magistrales en Europa y otras partes del mundo, este tipo de farmacias cuentan con su propio laboratorio donde preparan este tipo de medicamentos especializados, tienen un estricto control de calidad, infraestructura e higiene para que sean aptos para el consumo humano.

En la legislación boliviana este tipo de farmacias que se dedican exclusivamente al preparado de medicamentos no están reconocidas, pero si habla de los medicamentos magistrales y de las boticas no especificando el tipo de actividad que van a realizar y no habiendo el control necesario en infraestructura calidad de los medicamentos preparados están atentando contra la salud de la población.

Los principios éticos y la protección del consumidor, en este caso de los enfermos, hacen necesaria la aparición de una ley que administre las drogas que se utilizan para la elaboración de estos medicamentos, para

otorgar el registro sanitario correspondiente en nuestro país , para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

## **CAPITULO IV**

### **MARCO JURÍDICO**

En este capítulo observaremos el análisis de la base jurídica para tratar el tema de investigación, podremos definir claramente que la normativa nacional no contempla ningún parámetro que viabilice, aspectos concernientes a las farmacias de manipulación que posean su propio laboratorio o también llamados farmacias magistrales. A la luz de este capítulo analizaremos los aspectos relevantes así como los fundamentos jurídicos y médicos, sus formas alcances, y las características formales, desde las ópticas abordadas en la normativa nacional, internacional y relazando un análisis comparativo entre los avances que se tuvieron sobre la metería.

Debemos hacer mención necesaria que de acuerdo a lo extenso del tema a tratar sobre los aspectos concernientes a cada uno de los puntos especialmente cuando nos referimos a la legislación de las farmacias de

manipulación, estos fueron realizados en forma sucinta extrayendo las características fundamentales de cada punto.

## **4. FUNDAMENTOS JURÍDICOS, MÉDICOS, PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NORMATIVA QUE REGLAMENTE LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS**

### **4.1. FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

Sócrates, en el diálogo platónico El Político, sostiene que la promulgación de leyes y de códigos en todos los campos de la actividad humana es una necesidad que nace de la dificultad práctica para prescribir con exactitud a cada individuo lo que le conviene en cada momento. Pero que, sin embargo, el ideal de justicia, la 'equidad', es aquel modo de juzgar que juzga lo igual como igual y lo diferente como diferente.

Comenzamos con esta reflexión porque entendemos que en la Formulación Magistral se cumple este ideal, puesto que atiende a las necesidades terapéuticas de cada paciente, diseñando una solución exclusiva para el mismo en cada caso.

Nos encontramos con la necesidad de que la Formulación Magistral tenga su espacio dentro de la legislación sanitaria vigente. Una legislación que, por motivos históricos, ha ido progresivamente adaptándose a la medida del medicamento industrial. En el origen, la farmacia era la Formulación Magistral. Después, durante la primera mitad del Sig. XX, la aparición del medicamento industrial produjo un progresivo y sostenido declive de la elaboración manual de medicamentos. La existencia de preparados industriales, con un amplio abanico de dosis y presentaciones para cada medicamento, le restaba sentido. Sin embargo, esta situación cambia a partir de los años 70, cuando debido a su cada vez más fuerte dependencia de criterios económicos, la industria aplica el concepto de “talla única”, abandonando un gran número de dosis y formas farmacéuticas. Este hecho, unido a la creciente tendencia a individualizar los tratamientos y adecuarlos a las necesidades reales del paciente, fomenta el resurgir de la Formulación Magistral, tal como hoy la entendemos y practicamos. Sin embargo, nos encontramos ahora con una legislación sanitaria que se ha ido diseñando a la medida del medicamento industrializado y que impide el óptimo desarrollo de la fórmula magistral. Es necesario por tanto que, en coherencia con las tendencias terapéuticas actuales, la Formulación Magistral recupere ahora su espacio propio y exclusivo dentro de la legislación sanitaria.

Por ejemplo en Europa un trascendental paso adelante en este sentido fue la entrada en vigor en 2004 de las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales (RD 175/2001). Este texto legal garantiza la calidad de la fórmula magistral:

ahora podemos decir -y demostrar- que en España se están elaborando preparados de calidad. Además, el RD 175/2001 y su posterior desarrollo por las Comunidades Autónomas han posibilitado que se regule la Formulación a Terceros. Es decir, posibilita a una farmacia que no cuente con los medios técnicos necesarios, a encargar la elaboración de un preparado a otra farmacia que esté más especializada en la elaboración de medicamentos. Este mecanismo define y controla los puntos clave del proceso para que en ningún momento se resienta la calidad del medicamento y se mantenga su carácter individualizado. La importancia de la formulación a terceros radica en que garantiza la accesibilidad de la fórmula magistral: un paciente puede tener acceso a cualquier tipo de fórmula magistral a través de su farmacia más próxima.

Una vez garantizadas la calidad y la accesibilidad del medicamento magistral se tienen que sentar bases para dar el primer paso. Queda no obstante mucho por hacer, mucho por aprender y mucho por desarrollar. El futuro está de parte de los medicamentos individualizados y quienes mejor nos agradecerán y recompensarán cualquier esfuerzo que hagamos en este sentido serán sin duda los pacientes.

En relación con esto, debemos añadir que la calidad de los medicamentos elaborados en las farmacias tiene que garantizarse por las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales mediante un decreto, de obligado cumplimiento en farmacias con su propio laboratorio, bien llamadas **FARMACIAS DE MANIPULACIÓN**. Otro factor que contribuye de manera determinante a la alta calidad de los medicamentos elaborados en estas farmacias, es la decidida apuesta de los proveedores especializados (materias primas y envases) por la calidad de sus productos.

Si todo lo expuesto hasta aquí es cierto y tales son las ventajas de la Formulación Magistral, parece lógico que el lector se pregunte por qué no está más generalizado el uso de esta práctica. La respuesta a esta pregunta pasa por el análisis de las posibles barreras que la limitan.

La primera de ellas nos lleva a la raíz, a la Universidad, y a la manifiestamente mejorable presencia de la Formulación Magistral en las titulaciones de Medicina y Farmacia. Los farmacéuticos, si bien aprenden lo necesario para elaborar un medicamento correctamente, suelen terminar sus estudios sin la plena consciencia de que la Formulación Magistral es la forma más sublime (incluso terapéuticamente moderna) del medicamento. Por otro lado, el estudiante de Medicina, futuro responsable del diagnóstico y de la prescripción de las terapias, tampoco aprende en la Universidad a dominar, y por tanto a valorar, las posibilidades que ofrece la Formulación Magistral como medio para personalizar el tratamiento. Estas carencias no desaparecen en absoluto si nos fijamos en la formación continuada que los profesionales sanitarios reciben una vez en ejercicio.

El marco legislativo actual tampoco favorece el desarrollo de las potencialidades de la Formulación Magistral. Es una legislación efectivamente restrictiva, pues ni siquiera considera la Formulación Magistral como el último recurso, reservado para aquellos casos extremos en los que el resto de opciones terapéuticas se demuestran impotentes. Cuando, si en verdad es útil y eficaz para estos casos, no existe ninguna razón científica para que no se aplique de manera más generalizada.

Valga el siguiente escenario a modo de ejemplo de esta palpable discriminación administrativa: ante el caso, no infrecuente, de

desabastecimiento de un medicamento comercial, y aunque dicho medicamento se necesite de manera urgente para un determinado paciente, los mecanismos oficiales siguen primando que dicho medicamento se importe como “medicamento extranjero” (con el consecuente papeleo y tiempo de espera para el paciente) sin ofrecer la opción de considerar su elaboración como fórmula magistral, lo que resolvería el problema con más inmediatez, menos costes y sin renunciar en absoluto a la calidad.

Por último, la industria farmacéutica ve a la Formulación Magistral como competencia, cuando en realidad no lo es. La Formulación Magistral es complementaria de la industria farmacéutica. La Formulación Magistral viene a satisfacer unas necesidades que la industria, por su propia naturaleza, no puede atender. Un reciente estudio realizado por un prestigioso instituto de investigación holandés, aporta el siguiente dato: en el 63% de los casos en los que se prescribió una fórmula magistral no podría existir un equivalente estandarizado. Un ejemplo de esto son los tratamientos para las llamadas enfermedades raras, y también aquellos medicamentos cuya industrialización es inviable debido a contar con una estabilidad muy limitada en el tiempo.

En conclusión, de las ventajas expuestas hasta aquí científica, personalizada y flexible es fácil deducir la modernidad y la calidad terapéutica que puede ofrecer, y de hecho ofrece, la Formulación Magistral. Modernidad y calidad que se sintetizan en el hecho de que, a través de esta práctica, el objeto del proceso terapéutico pasa a ser el paciente, en lugar del medicamento. Además, la Formulación Magistral crea vínculos de confianza, exclusividad e individualización que, juntos,

refuerzan poderosamente el triángulo terapéutico médico-farmacéutico-paciente, cumpliéndose de una manera realista y eficaz al ideal de la terapéutica personalizada, para mayor beneficio de nuestros pacientes.

## **4.2. FUNDAMENTOS MÉDICOS**

Desde un punto de vista estrictamente terapéutico, la Formulación Magistral aporta las siguientes ventajas:

En primer lugar, permite personalizar el tratamiento. Es decir, la Formulación Magistral facilita la aplicación de un tratamiento flexible, que por atender a cualquier modificación en la evolución del paciente, asegura una mayor eficacia terapéutica. Esta cualidad se aprecia perfectamente en los tratamientos dermatológicos –en los que la Formulación Magistral ya se utiliza de manera habitual–, donde en función de la respuesta del paciente es posible adaptar con precisión la dosificación de los principios activos así como la naturaleza del vehículo.

Formular el mismo principio activo en forma de jarabe); también en casos de alergia o intolerancia a alguno de los excipientes del preparado comercial (p.ej., almidón, lactosa, un colorante) o cuando convenga la asociación de dos o más principios activos en un mismo medicamento (como sucede en los sueros endovenosos administrados de manera rutinaria en todos los hospitales).

Además, no podemos olvidar el efecto positivo que la individualización del medicamento opera sobre la percepción que el paciente tiene de éste. Y

ya nadie pone en duda la importancia que tiene la actitud del paciente para el éxito de “su tratamiento”.

En tercer lugar, la Formulación Magistral elabora un medicamento para un paciente ateniéndose a criterios exclusivamente científicos, sin atender a intereses de carácter económico. El carácter científico de la Formulación Magistral es incuestionable. La formación recibida por el farmacéutico es impecable en este sentido y, además, hay que tener en cuenta los importantes avances logrados en el desarrollo de metodologías específicas para este campo en los últimos años.

El medicamento magistral está conociendo un momento de fuerte expansión en todo el mundo, como respuesta a la creciente y generalizada demanda de una terapéutica más personalizada y centrada en el paciente. Esta es una de las principales conclusiones retenidas durante el I Simposio de la ISPhC (International Society of Pharmaceutical Compounding o Sociedad Internacional de Formulación Magistral), celebrado a finales de Agosto en Salvador de Bahía, Brasil, en el entorno del 66 Congreso FIP.

En el encuentro de la ISPhC participaron farmacéuticos formulistas de más de 15 países, de todos los continentes, provenientes de los más variados entornos profesionales (Universidad, farmacia comunitaria, hospital, industria, administración, etc.). Debemos destacar, además, la presencia en este congreso de un nutrido grupo de profesionales españoles.

La elección de Brasil como sede para este I Simposio ISPhC no fue casual. La formulación en Brasil goza de un desarrollo y de unos niveles de calidad y excelencia envidiables. Además es un ejemplo paradigmático

que muestra hasta qué punto la Formulación Magistral es una actividad que profesionaliza la oficina de farmacia y representa la esencia de la profesión. En un entorno completamente liberalizado como el brasileño, se distinguen dos tipos bien diferenciados de farmacias: frente a las llamadas “droguerías”, verdaderos supermercados del medicamento (más un amplio abanico de insospechados productos) donde ha desaparecido todo rastro de profesión, existen las llamadas “farmacias de manipulación”, farmacias que han centrado su actividad alrededor de la Formulación Magistral (y otros servicios profesionales como la Atención Farmacéutica) y que mantienen estándares profesionales y de calidad muy elevados.

Esta situación puede parecer algo lejana y extrema, pero debe hacernos cuando menos reflexionar sobre lo siguiente: es la Formulación Magistral y demás servicios profesionales que prestamos en nuestras boticas lo único que en realidad define nuestra profesión y justifica nuestra existencia. El valor del medicamento magistral es cada vez más reconocido por expertos internacionales, por ser la opción terapéutica que mejor se adapta al perfil fisiopatológico específico de cada paciente. Las nuevas tendencias terapéuticas, tales como la farmacogenómica y la nanofarmacia, muestran con claridad hacia dónde se dirige la terapéutica del futuro: la individualización, tanto de productos como de servicios. Por esta razón, no es aventurado prever una creciente relevancia de la Formulación Magistral en la terapéutica del futuro, abriendo interesantes perspectivas para las oficinas de farmacia que desde ya apuesten por esta actividad profesional.

Sin embargo, si lo anterior es cierto, cabe preguntarse por qué, en países como España, la Formulación Magistral sigue adoleciendo de una baja

difusión. Este fue uno de los temas analizados en profundidad durante el I Simposio ISPhC, donde se identificaron varias barreras que deben ser superadas.

Por último, conviene regresar a la fuente, a la Universidad. Los responsables de los planes de estudios deben plantearse la oportunidad de trasladar a los estudios de Medicina y Farmacia la visión moderna que de la Formulación Magistral tienen los profesionales que la ejercen. Los futuros profesionales sanitarios deben aprender a utilizar (y por lo tanto a valorar) la Formulación Magistral dentro de una concepción más moderna, y centrada en el paciente, de la farmacoterapia.

Es por eso que bajo estos fundamentos jurídicos y médicos nos dan suficientes razones para normar y reglamentar en nuestra Ley del Medicamento la elaboración de estos medicamentos en farmacias en sus propios laboratorios, para que estos cuenten con un control estricto en su infraestructura y calidad en la elaboración y en la legal adquisición de insumos (materia prima) permitida, ya que estos medicamentos personalizados van para el consumo de la población.

### **4.3. ALTERNATIVAS PARA UNA NORMATIVA SOBRE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN**

#### **4.3.1. LEGISLACIÓN DE LAS FARMACIAS MAGISTRALES A NIVEL INTERNACIONAL**

#### 4.3.1.1. BRASIL

Es uno de los países que más evolucionó en los últimos años, tanto por el número de profesionales involucrados como por la legislación que acompañó este proceso de oficialización.

- Decreto 78841 (25/11/76): Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira 1º Edición.
- Resolución 2003 RDC n.º 33, de 25 de febrero
- Resolución -RDC n.º 214, de 12 de diciembre de 2006 dispone sobre las buenas Prácticas de Manipulación de Medicamentos para uso Humano en farmacias.
  
- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprueba el reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manipulación de Medicamentos en Farmacias y sus Anexos. Diario Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Ejecutivo, Brasília, DF, publicado el 08 de enero de 2001, Sección 1.
- BRASIL. Ministerio del Trabajo. Portada n.º 8, de 08 de mayo de 1996-NR 07. Anuncia Norma Reglamentaria NR-7 - Programa de Controle Médico de Salud Ocupacional. Diario Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.
- BRASIL. Secretaria de Estado da Salud del Estado de São Paulo. Resolución SS n.º 17, de 02 de marzo de 2005. Diario Oficial do Estado, São Paulo, 03 de marzo 2005.
- Resolución RDC n.º 214/06 Buenas Prácticas de Manipulación en Farmacias
- Resolución RDC n.º 33 de 19/04/00

- Ley Estatal N° 13331/2001 – Decreto Estadual n° 5711/2002
- Decreto 79094 (05/01/77), Título III: Registro de medicamentos homeopáticos.
- Resolución 1180 (19/08/97): Aprobación de la Farmacopea Homeopática Brasileira 2º Edición.
- Resoluciones 232/92, 319/97 y 335/98 del Consejo Federal de Farmacia: Requisitos para ejercer la Dirección Técnica de una Farmacia Homeopática.
- Resolución RDC n° 33, Anexo III, de la Administración Nacional de Vigilancia Sanitaria (19/04/00): Buenas Prácticas de Manipulación de Preparaciones Homeopáticas en Farmacia.

Hay que destacar el trabajo de la comunidad farmacéutica homeopática (Asociación Brasileira de Farmacéuticos Homeópatas) y de Anfarmag (Asociación de farmacéuticos magistrales) a través de su participación en las distintas legislaciones, y la elaboración de Manuales de Normas Técnicas, como así también en la formación de especialistas y organización de los Congresos de Farmacia Homeopática más importantes del mundo.

#### **4.3.1.2. CHILE**

Este país tuvo un crecimiento importante en los últimos años, debido al aumento en el número de laboratorios industriales que preparan especialidades medicinales homeopáticas para el consumo interno y para exportar a otros países.

- Farmacopea Chilena III edición (1941): Anexo de Preparados Homeopáticos.

- Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos.
- Decreto 466/84, art. 96: define al Recetario Homeopático.

#### **4.3.1.3. URUGUAY**

La legislación existente es muy parecida a la nuestra con pequeñas diferencias, ya que existe además de la Farmacia de 1º Categoría (aquella que pueden anexar el laboratorio de Homeopatía), otra farmacia que es la Homeopática (4º Categoría) que únicamente puede elaborar y dispensar medicamentos homeopáticos.

- Decreto Ley 15703 (1985)
- Decreto 94 (1988): reglamenta lo dispuesto en el Decreto Ley 15703, con respecto a las Farmacias de 4º Categoría.

#### **4.3.1.4. PERÚ**

En el año 1997 se fijaron las pautas para el Registro de Medicamentos elaborados en propios laboratorios de farmacias, tomando como base la legislación europea.

- Decreto Supremo N° 010-97-SA: Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y Afines.

#### **4.3.1.5. VENEZUELA**

Aquí se comenzó a regular la producción de medicamentos magistrales y homeopáticos en el año 1999, continuándose en la actualidad a través de

la Comisión Nacional de Terapias Complementarias, creada con el objetivo de asesorar al Ministerio de Salud y Desarrollo Social en el análisis, revisión, elaboración de normas, implementación y evaluación en el área de las Terapias Complementarias, así como en la regulación y vigilancia de la buena práctica y elaboración, la enseñanza y la investigación en este campo.

- Gaceta oficial 36620 (13/01/99): Normas sanitarias para el registro, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, expendio y control de productos homeopáticos y medicamentos magistrales.
- Gaceta oficial 37135 (6/02/01): Creación de la Comisión Nacional de Terapias Complementarias (CONATEC)

#### **4.3.1.6. COSTA RICA**

Recientemente se han publicado las condiciones de registro de los medicamentos magistrales, homeopáticos.

- Gaceta nº 42 (29/02/00): Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos, Capítulo V: Inscripción de Productos Homeopáticos y medicamentos magistrales.

#### **4.3.1.7. MÉXICO**

Es uno de los países de Latinoamérica con mayor tradición en el preparado de medicamentos en farmacias de Manipulación y Homeopatía. Tenía tres Farmacopeas donde se elaboraban medicamentos artesanalmente, como también los medicamentos homeopáticos, pero ninguna era oficial. Es por esto que a partir de la Ley General de Salud del

año 1983 que contempla a la medicina homeopática y la elaboración de medicamentos en farmacias, se dio el puntapié inicial para la redacción de la Farmacopea Homeopática oficial, que dentro de esta se encuentra tipificada la autorización para las farmacias de manipulación (o bien llamadas en México Farmacias Magistrales) .

- Ley General de Salud (1983)
- Farmacopea Homeopática de Los Estados Unidos Mexicanos (1998)

#### **4.3.1.8. ESTADOS UNIDOS**

Por muchos años (desde 1938 a 1988) los medicamentos elaborados en laboratorios de las mismas farmacias homeopáticos fueron comercializados sin tener ningún tipo de regulación (vacío legal). La FDA basaba su acción de acuerdo al criterio institucional y a los acuerdos informales entre los agentes oficiales y los miembros de la industria. De acuerdo a esto la FDA actuaba de una manera impredecible que provocaba cierta inseguridad en la industria desde el punto de vista regulatorio y con respecto a futuras inversiones.

En Junio de 1998 se publicó la nueva edición de la Farmacopea Homeopática donde se estipulaba también las Farmacias Magistrales de Estados Unidos (HPUS) (llamada de ahora en más, Farmacopea Homeopática de Estados Unidos, Servicio de Revisión o HPRS) y también la Guía de Política de Regulación nº 7132.5, donde la FDA fija las condiciones bajo las cuales pueden comercializarse los medicamentos homeopáticos y cualquier otro medicamento preparado en farmacias, entrando ambos documentos en vigencia en 1990, luego de dos años de discusión pública.

#### **4.3.1.9. COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA**

Francia y Alemania son consideradas los países más importantes con respecto al desarrollo de la Homeopatía y los Medicamentos Magistrales en todo el mundo. Esto es debido a varios motivos, pero uno de los principales es que el creador de este sistema terapéutico, Christian Samuel Federico Hahnemann, desarrolló principalmente su actividad en ambos países.

Las Farmacopeas consideradas más avanzadas, teniendo en cuenta la cantidad de drogas que codifican, y los controles estipulados en las mismas, son:

- Farmacopea Homeopática Alemana, 1º Edición 1978, con 5 suplementos, siendo el último de 1991.
- Farmacopea Francesa, X edición 6º Suplemento: Preparaciones Homeopáticas

El resto de los medicamentos ya sean los magistrales y los homeopáticos son reembolsados por la sanidad nacional de casi la totalidad de los países de la Unión Europea.

#### **4.3.1.10. Directivas de la CEE:**

- Directiva 92/73: relativa a medicamentos homeopáticos de uso humano
- Directiva 92/74: relativa a medicamento homeopáticos de uso veterinario

En 1989 el Consejo de Ministros Europeo confeccionó los proyectos de dos Directivas europeas de medicamentos, magistrales, homeopáticos humanos y veterinarios publicados el 1 de mayo de 1990. Estos proyectos

han sido repetidamente examinados por distintas Comisiones hasta ser aprobados el 3 de junio de 1991. Posteriormente, se aprobó la Directiva en Bruselas el 20 de diciembre de 1991 hasta quedar completamente formalizada en el Parlamento Europeo el 22 de septiembre de 1992 y publicada el 13 de octubre de 1992 como Directiva 92/73 del Consejo, del 22 de noviembre, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por las que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos magistrales homeopáticos. Dicha Directiva considera que la Medicina homeopática y los medicamentos magistrales homeopáticos están reconocidos oficialmente en algunos Estados miembros, que debe garantizarse su calidad e inocuidad y normalizar su fabricación y que por la especial concentración de sus principios activos no puede seguir el estándar analítico. En virtud de lo anterior, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para aquellos medicamentos homeopáticos comercializados sin indicación terapéutica y con forma farmacéutica y dosificación que no entrañen riesgo alguno para el paciente, mientras que aquellos que se comercializan con indicaciones terapéuticas deberán cumplir las normas generales habituales para la autorización y comercialización de medicamentos. En dicha Directiva 92/73 del Consejo, en su Capítulo primero artículo 1, se define el medicamento homeopático como aquel medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Esta Directiva es de aplicación a los medicamentos magistrales homeopáticos para uso humano, excluidos

aquellos elaborados como fórmula magistral o preparado oficial, según se define en la Directiva 65/65/CEE del Consejo. Según reza el artículo 3, su fabricación, control, importación y exportación se regirán por las disposiciones del Capítulo IV de la Directiva 75/319 del Consejo, y su vigilancia y sanciones se rigen por el Capítulo V de dicha Directiva, como se expresa en el artículo 4. El artículo 5 trata de la comunicación e información entre Estados necesarias para garantizar la calidad del medicamento. El artículo 6 se refiere a la comercialización en los distintos Estados. El artículo 7 expresa las condiciones para el registro simplificado de aquellos medicamentos homeopáticos que así lo soliciten. Según el artículo 8, bajo el mismo registro simplificado, se pueden incluir todos aquellos medicamentos obtenidos de las mismas cepas homeopáticas y se dan las normas e informes a aportar para su autorización para garantizar la homogeneidad de lotes. El artículo 9 se refiere a aquellos medicamentos homeopáticos con indicaciones terapéuticas que deben autorizarse y etiquetarse según lo expresado en las Directivas 65/65 y 75/319 del Consejo. En el artículo 10 se insta a los Estados miembros a adoptar, transferir y cumplir dicha Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 1993, y se anuncia que la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de esta Directiva antes del 31 de diciembre de 1995.<sup>42</sup>

#### **4.3.1.11. Conclusión:**

Esta recopilación de normas puede mostrar la aceptación y desarrollo que tiene esta terapéutica en todo el mundo, apoyada por supuesto, por una

---

<sup>42</sup> <http://books.google.com.bo>

legislación acorde. Es por esto que nuestro país necesita reglas que permitan establecer criterios similares a los descritos anteriormente, eliminando de esta manera los espacios oscuros o vacíos legales, que nos alejan cada vez más de la realidad mundial y las necesidades de nuestra población.

El Estado es el responsable de velar por la salud de la población, es por ello que el Ministerio de Salud, como ente rector, debe establecer las normas básicas necesarias para garantizar la calidad del servicio que brindan los establecimientos farmacéuticos.

## **TITULO I**

### **4.4. TEORÍA DE LOS REQUISITOS Y VALIDEZ DE LOS HECHOS JURÍDICOS.**

#### **4.4.1. HECHO JURÍDICO Y ACTO MATERIAL.**

Los hechos que se producen en el mundo exterior y tiene su origen en la naturaleza y la voluntad del hombre puede no producir consecuencias jurídicas.

#### **4.4.2. CLASIFICACIÓN DE LOS HECHOS JURÍDICOS.**

##### **4.4.2.1. HECHOS JURÍDICOS NATURALES VOLUNTARIOS O HUMANOS.**

Son consecuencias de la naturaleza, reciben en nombre de hechos jurídicos naturales, en cambio si proviene del quehacer humano se denomina hechos jurídicos voluntarios.

##### **4.4.2.2. HECHOS JURÍDICOS ILÍCITOS Y LÍCITOS.**

Los hechos jurídicos voluntarios ilícitos son los que van en contra del ordenamiento jurídico, el orden público y las buenas costumbres y los hechos jurídicos lícitos se adecuan al ordenamiento jurídico vigente, al orden público, moral y las buenas costumbres.

##### **4.4.2.3. HECHOS HUMANOS INTENCIONALES Y NO INTENCIONALES.**

Esta clasificación hace mención específica a los hechos jurídicos voluntarios ilícitos y los voluntarios lícitos, es decir que la voluntad expresada a través de un hecho jurídico puede ser lícita o ilícita, concretamente estar enmarcado dentro de los preceptos legales o no.

#### **4.4.2.3.1. ILÍCITOS SIN INTENCIONALIDAD.**

Son producidos por negligencia o imprudencia, conocido dentro la fuente clásica de las obligaciones como cuasi delitos y en la doctrina moderna hechos ilícitos culposos.

#### **4.4.2.3.2. LÍCITOS CON INTENCIONALIDAD.**

Son aquellos cuyos efectos son deseados y previstos por el sujeto llamado en la fuente clásica delitos y en la doctrina moderna hechos ilícitos dolosos.

Son los deseados y previstos por el sujeto, se los conoce en la doctrina francesa e italiana como un acto jurídico y en forma específica se lo llama negocio jurídico.<sup>43</sup>

### **4.5. CARÁCTER DE LOS ACTOS JURÍDICOS.**

Estas características se reflejan en la presencia de los requisitos: Primero la manifestación de la voluntad y segundo la intención de que la persona produzca actos jurídicos que den lugar al nacimiento de derechos y obligaciones o la transmisión y extinción de derechos.

---

<sup>43</sup> *Walter Kaune Arteaga, 1981*

## **4.5.1 CLASIFICACIÓN DE LOS ACTOS JURÍDICOS.**

### **4.5.1.1 ACTOS JURÍDICOS UNILATERALES Y PLURILATERALES.**

Actos jurídicos unilaterales, son los que para formarse y tener efectos jurídicos requieren únicamente de la manifestación de voluntad de una persona natural o colectiva.

En el derecho público el acto jurídico unilateral es de primordial importancia porque el Estado en ejercicio de su soberanía, sin injerencia extraña, por sí mismo y atendiéndose a su propio régimen jurídico, dicta normas, unas de alcance general -leyes- y otros con destinatario individualizado, sentencia, un instrumento de regulación social y de administración estatal.

Actos jurídicos plurilaterales, son los que para existir y, consecuentemente, generar efectos jurídicos, han de contar con el concurso de varias voluntades.

### **4.5.1.2. ACTO JURÍDICO BILATERAL.**

La forma más usual y simple del acto jurídico plurilateral es el acto bilateral, de gran importancia en la teoría y en la práctica del derecho.

En el acto jurídico bilateral es necesaria la manifestación de voluntad coincidente de las dos partes que concurren.

## **4.6. EFECTOS DEL ACTO JURÍDICO.**

Los resultados que produce el acto jurídico están enunciados en la disposición de la norma jurídica. Es el contenido de sus excepciones particulares a cuya consecuencia va dirigida la declaración de voluntad.

#### **4.6.1 CAPACIDAD DE OBRAR.**

Es la facultad que tiene el sujeto para ejercitar sus derechos y realizar actos jurídicos de cualquier naturaleza, contrayendo obligaciones. La regla es que todas las personas tienen capacidad y la excepción constituye las incapacidades.

Es la aptitud legal para ejercitar por si mismos los derechos subjetivos de que es titular y contraer obligaciones con su propia participación y voluntad. La capacidad de obrar presupone la capacidad jurídica lo que quiere decir la aptitud legal de ser titular de esos derechos.

#### **4.6.2. INCAPACIDAD.**

Es la falta de aptitud legal o de idoneidad en el sujeto para adquirir derechos subjetivos, y ser titulares de ellos. La incapacidad jurídica a su vez se sub clasifica en parcial y relativa.

##### **4.6.2.1. INCAPACIDAD JURÍDICA PARCIAL.**

Afecta a determinadas personas que no pueden ser titulares o no pueden adquirir determinados derechos subjetivos y proviene por ciertas situaciones entre las cuales podemos nombrar a la nacionalidad, edad, deshonor, sexo.

**-Por razones de nacionalidad,** los extranjeros tienen los mismos derechos que los nacionales pero hay algunos derechos conferidos para los nacionales que no les alcanza a los extranjeros: Ejemplo: en materia de derechos políticos, ellos no pueden elegir no ser elegidos representantes de la nación.

**-Por razones de edad,** así tenemos en materia de familia la incapacidad jurídica parcial que tiene la mujer a los 14 años y el varón a los 16 años de contraer matrimonio o el varón de reconocer hijos.

**-Por razones de deshonor,** por dignidad no puede contraer matrimonio con el conyugue superviviente la persona que a victimado al otro conyugue, por incapacidad jurídica parcial previsto en el art. 50 del Código de Familia.

**- Por razón de sexo,** Tenemos que una mujer divorciada o viuda no puede contraer matrimonio antes de los trescientos días, computables a partir de la muerte del marido, o del decreto de la separación personal de los esposos, tal como lo dispone el art.52 del Código de Familia.

#### **4.6.2.2. INCAPACIDAD JURÍDICA RELATIVA.**

Se da en sujeto plenamente capaces pero que por la situación en la que se encuentran respecto a otros no pueden ser titulares de algunos derechos. Ejemplo, en el Art. 592 del Código Civil (prohibiciones especiales de comprar). Dicho artículo nos señala que no pueden ser comprobados ni siquiera en subasta pública, ni directa, ni indirectamente: quienes administran bienes del Estado, funcionarios públicos, magistrados, jueces, fiscales, secretarios, etc.; cada uno en diferente relación.

## **4.7. POTESTADES PÚBLICAS, CARACTERES Y CLASES**

El concepto de potestad se perfila a través de su contraste dialectico con el derecho subjetivo. En efecto: la potestad no se genera en relación jurídica alguna, ni en pactos, negocios jurídicos o actos o hechos singulares, sino que procede directamente del ordenamiento jurídico. No recae sobre ningún objeto específico y determinado sino que tiene un carácter genérico y se refiere a un ámbito de actuación pública.

Potestades Administrativas; son aquellos medios jurídicos propios inherentes a sus funciones que tiene la administración pública para el desarrollo de su actividad y el logro de los fines perseguidos tanto para organizarse, reconocer capacidades y prestar garantías jurídicas; son inalienables, imprescriptibles, imposibles e intransferibles.

### **4.7.1. CARACTERES**

La potestades siempre una derivación de un status legal por lo cual resulta inexcusable una norma previa que además de configurarla, la atribuya en concreto; de donde podemos señalar algunas características señaladas por García de Enterría.

**a)** Como consecuencia de este origen legal y no negóciales las potestades son inalienables, intransferibles e irrenunciables, justamente porque son indisponibles por el sujeto en cuanto creación del derecho objetivo supraordenado al mismo.

El titular de la potestad puede ejercitarla o no pero no puede transferirla; la propia ley puede a lo sumo permitir su delegación de ejercicio.

**b)** Las potestades son también imprescriptibles aunque su ejercicio puede estar sometido a caducidad o decadencia.

**c)** Las potestades son, en fin, inagotables e idénticas a través de su ejercicio que más que consumirlas las confirma.

**d)** Son también insusceptibles de modificación por el titular; solo la ley en que tienen su origen puede alterarlas o extinguirlas.

#### **4.7.2. CLASIFICACIÓN**

La clasificación más importante de las potestades en la doctrina Española es la siguiente: <sup>44</sup>

##### **2. Innovativas**

Consiste en la posibilidad de crear, modificar o extinguir situaciones o relaciones jurídicas concretas, derechos, deberes y obligaciones, normas. V.g. la potestad Reglamentaria y expropiatoria; etc.

##### **3. Conservativas**

Se ordena a conservar, tutelar y realizar situaciones jurídicas preexistentes sin modificarlas o extinguirlas.

##### **4. Potestades de Supremacía General.**

---

<sup>44</sup> 16García de Enterría Eduardo y otro, Ob.cit, Pag 443, siguiente

Son aquellas que sujetan a todos los ciudadanos por su condición abstracta de tales, en cuanto súbditos del poder público sin necesidad de títulos concretos.

### **5. Potestades de Supremacía Especial.**

Son ejercitables sobre quienes están en una situación organizatoria determinada de subordinación derivada de un título concreto sobre los funcionarios o los usuarios de los servicios públicos V.gla potestad disciplinaria, sancionatoria, etc.

### **5. Potestades regladas**

Cuyo ejercicio reduce a la administración a la constatación del supuesto de hecho legalmente definido de manera completa y aplicar en frente del mismo lo que la propia Ley a determinado y agotado; no deja resquicio o juicio subjetivo ninguno salvo a la constatación o verificación del supuesto mismo para contrastarlo con el tipo legal, la administración opera de manera automática.

### **6. Potestades discrecionales**

Es la inclusión en el proceso aplicativo de la ley de una estimación subjetiva de la propia administración, con la que se completa el cuadro legal que condiciona el ejercicio de la potestad a su contenida particular. Tiene 4 elementos, 1 la existencia de la potestad, 2 su extinción, 3 la competencia para actuar del órgano y 4 el fin.

### **7. Potestad reglamentaria**

Es la facultad que tiene la Administración Pública de dictar Reglamentos, es decir, actos unilaterales de voluntad que establecen normas jurídicas generales y obligatorias que regulan situaciones impersonales, abstractas orientadas al cumplimiento de sus fines.

### **8. Potestad ejecutiva**

O gestión autónoma de la administración que consiste en el conjunto complejo y heterogéneo de actos y hechos de investigación, información, dirección, vigilancia, coacción, etc.

### **9. Potestad imperativa o de mando**

Es la facultad que tiene la administración de dar Órdenes de Obligar a su cumplimiento.

### **10. Potestad jurisdiccional**

Implica la facultad de la administración de decidir en un caso concreto lo que es derecho, según la legislación más vigente “la jurisdicción puede ejercitarse tanto por la administración como por el poder judicial, entendido por jurisdicción, la potestad de componer los intereses contrapuestos”<sup>45</sup>

### **11. Potestad disciplinarias y sancionadora**

Cumple con esta potestad al atribuirse la competencia para imponer el poder disciplinario al funcionario y correctivo al administrativo cuya naturaleza es de carácter penal no delictivo.

---

<sup>45</sup> 19 *Idem*, Pag.627-628).

## **5.8. CONTROL JERÁRQUICO Y TUTELA**

Se ejerce por la autoridad superior sobre las autoridades o funcionarios inferiores con fundamento en su rango y autoridad, se presenta en la organización centralizada que son los que se encuentran sometidas a una estructura jerárquica también existe en el interior de los órganos descentralizados. Este control se ejerce tanto sobre los servidores públicos como sobre los actos de los mismos.

El control de tutela, es aquel que ejerce el poder central sobre las entidades y autoridades descentralizadas con el objeto de proteger el interés general tanto territorial como institucional generalmente se encuentra en manos del órgano legislativo al dictar leyes regulando sus actividades y el ejecutivo disponiendo las normas reglamentarias a la verificación del cumplimiento de las políticas, normas, misión, visión y resultados previstos en las POAS como ocurre entre las órganos rectores y las supremacías para citar como ejemplo.

## **5.9. ANÁLISIS.**

Los hechos jurídicos son acontecimientos naturales o las acciones del hombre que al materializar el supuesto de la norma jurídica y al referirse en relación a una persona produce efectos de derecho mientras al acto

jurídico es la manifestación exterior de la voluntad bilateral o unilateral con el fin de crear una figura jurídica.

Nos encontramos con la necesidad de que la Formulación Magistral tenga su espacio dentro de la legislación sanitaria vigente. Una legislación que, por motivos históricos, ha ido progresivamente adaptándose a la medida del medicamento industrial. En el origen, la farmacia era la Formulación Magistral.

Las farmacias no deben ir en contra a la ley y a las buenas costumbres ni pasar por encima de la ley imperativa y debe cumplir con todas las formalidades de ley. En el derecho público el acto jurídico unilateral es de primordial importancia porque el Estado en ejercicio de su soberanía, sin injerencia extraña, por sí mismo y atendiéndose a su propio régimen jurídico, dicta normas, unas de alcance general -leyes- y otros con destinatario individualizado,

La Formulación Magistral facilita la aplicación de un tratamiento flexible, que por atender a cualquier modificación en la evolución del paciente, asegura una mayor eficacia terapéutica. Esta cualidad se aprecia perfectamente en los tratamientos dermatológicos en los que la Formulación Magistral ya se utiliza de manera habitual, donde en función de la respuesta del paciente es posible adaptar con precisión la dosificación de los principios activos así como la naturaleza del vehículo.

## **TITULO II**

### **4.10. LEGISLACIÓN NACIONAL.**

#### **4.10.1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO.**

##### **4.10.1.1. TITULO SEGUNDO (DERECHOS FUNDAMENTALÍSIMOS).**

- **C. P. E. ART.15.** Toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física, psicológica y sexual.

-**C. P. E. ART. 18.** 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.

La constitución Política de Bolivia hace referencia a que toda persona tiene derecho a la salud y la seguridad. Confirmando la necesidad que hay, para que este tipo de farmacias que cuentan con su propio laboratorio sean bien controladas para proteger la salud y seguridad de la población.

#### **4.10.1.2. TITULO SEGUNDO SECCIÓN II. (DERECHO A LA SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL).**

**-C. P. E. ART.35 II.** El sistema de salud es único e incluye la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígena originario campesinos.

**-C. P. E. ART.39 I.** El Estado garantizará el servicio de salud público y reconoce el servicio de salud privado; regulará vigilará la atención de calidad a través de auditorías médicas sostenibles que evalúen el trabajo de su personal, la infraestructura y el equipamiento, de acuerdo con la ley.

La ley sancionara las acciones u omisiones negligentes en el ejercicio de la práctica médica.

**-C. P. E. ART. 42. I.** Es responsabilidad del Estado promover y garantizar el respecto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales desde el pensamiento y valores de todas las naciones y pueblos indígena originario campesinos.

**II.** LA promoción de la medicina tradicional incorporará el registro de medicamentos naturales y de sus principios activos, así como la protección de su conocimiento como propiedad intelectual, histórica, cultural, y como patrimonio de las naciones y pueblos indígena originario campesinos.

**III.** La ley regulará el ejercicio de la medicina tradicional garantizará la calidad de su servicio.

## **4.11. LEY No 1737 LEY DEL MEDICAMENTO.**

### **4.11.1. CAPITULO I (POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO)**

**ARTICULO 1º.**- L Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir con los siguientes objetivos:

- a)** Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficacia farmacológica o de riesgo terapéutico.
- b)** Facilitar y promover el uso oracional del medicamento.
- e)** Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.
- f)** Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.

### **4.11.2. CAPÍTULO II (ÁMBITO DE LA LEY)**

**ARTÍCULO 2º.**- 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.

### **4.11.3. CAPÍTULO III (OBJETIVOS DE LA LEY)**

**ARTÍCULO 3º.-** Las áreas de aplicación de la presente ley tienen los siguientes fines.

- a)** Garantizar medicamentos que tengan calidad y eficacia comprobada, preservando que la relación beneficio - riesgo sea favorable a la salud y que sean accesibles a todos los habitantes del país.
- b)** Establecer un universo racional de medicamentos de costo beneficio favorable para la comunidad, acorde con las necesidades de patologías prevalentes en el país.
- c)** Revisar y actualizar en forma permanente el Formulario Terapéutico Nacional, las normas farmacológicas y las normas terapéuticas.
- d)** Establecer normas para la creación de sistemas de fármaco vigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento.
- e)** Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles incorporados en el Sistema Nacional de Salud
- f)** Normar la actividad de la Industria Farmacéutica Nacional.
- g)** Establecer las normas para la importación de medicamentos
- h)** Normar la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos estatales, descentralizados y privados
- i)** Reglamentar la oferta en el mercado nacional de productos farmacéuticos terminados, naturales, homeopáticos, cosméticos, odontológicos, radio fármacos, biológicos, hemoderivados y dietéticos.<sup>46</sup>

---

41, LEY DE POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO LEY No. 1737 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 1996.

- j) Reglamentar la prescripción y dispensación de medicamentos psicoactivos (estupefacientes y psicotrópicos).
- k) Normar el registro sanitario de los medicamentos.
- l) Establecer la validación del procesamiento, el control de calidad y estabilidad de los medicamentos
- m) Reglamentar y normar la donación de medicamentos.
- n) Normar las actividades de la Comisión Farmacológica Nacional
- o) Normar la información, promoción y publicidad de los medicamentos, estableciendo las normas éticas de promoción.

#### **4.11.4. CAPITULO IV (MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY).**

**ARTICULO 4º.-** A los fines reglamentarios, los medicamentos reconocidos por Ley son:

- a) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional DCI).
- b) Medicamentos de marca comercial.
- c) Preparados oficinales.
- d) Formulas Magistrales.
- e) Medicamentos Homeopáticos.
- f) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales.

**g)** Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radio fármacos, dispositivos médicos sustancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico.

#### **4.11.5. CAPITULO VI CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.**

**ARTICULO 15.-** Toda materia prima e insumo importado para la elaboración de medicamentos deberá estar acompañado de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio de origen o del país exportador, con constancia de su autorización de fabricación y certificado de buenas prácticas de manufactura establecido por la Organización Mundial de la Salud.

#### **4.11.6. CAPITULO X ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.**

**ARTÍCULO 29.-** la Secretaria Nacional de Salud otorgará autorización para la instalación, traslado y/o transferencia de un establecimiento farmacéutica de acuerdo a reglamento de la presente Ley. Los establecimientos farmacéuticos serán.

a) Privados:

1. De un profesional bioquímico y/o farmacéutico.
2. De sociedades integradas por bioquímicos y/o bioquímicos.
3. De otro tipo de asociaciones que deberán contar con la regencia de profesionales bioquímicos y/o farmacéuticos responsables de la adquisición y comercialización de los productos farmacéuticos.

b) Farmacias populares

- c) Farmacias institucionales y hospitalarias
- d) Boticas
- e) Droguerías

**ARTICULO 30.-** Las farmacias estarán bajo responsabilidad permanente de regentes que serán bioquímicos y/o farmacéuticos quienes serán responsables anta las autoridades del cumplimiento de las disposiciones señaladas en la presente Ley y su reglamento.

**ARTICULO 31.-** Las farmacias populares y las boticas son establecimientos destinados a la dispensación de medicamentos esenciales bajo reglamentación y control de la Secretaria Nacional de Salud.

**ARTÍCULO 32.-** Las farmacias deberán estar sujetas a inspecciones y auditorias técnicas periódicas a cargo de la Secretaria Nacional de Salud. <sup>47</sup>

#### **4.11.7. CAPITULO XX INFRACCIONES.**

**ARTÍCULO 59.-** Se considerará como infracción punible a la transgresión de los artículos señalados en esta Ley y su reglamento, principalmente a:

- a)** La producción, importación y comercialización de medicamentos sin registro sanitario, otorgado por la Secretaria Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano.
- b)** La producción, importación y comercialización de medicamentos no respaldados por un certificado de Control de Calidad.
- c)** La alteración o adulteración de los medicamentos de producción nacional o importada, que serán verificados de oficio o a denuncia de las partes.

---

<sup>47</sup> LEY DE POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO LEY No. 1737 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 1996..

- d)** La comercialización de los medicamentos, salvo aquellos autorizados previamente como de libre venta fuera de las farmacias, en ferias, mercados, o vía pública.
- e)** La distribución y comercialización de los medicamentos, por parte de cualquier persona, institución pública y/o privada que no cuente con el registro sanitario y la correspondiente autorización.
- f)** La publicidad, promoción y propaganda de medicamentos dirigida a la población en general sin previa autorización del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud.
- g)** El cierre sin notificación previa a la autoridad competente de laboratorios industriales farmacéuticos, firmas importadoras y/o farmacias.
- h)** El desabastecimiento intencional de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, firmas importadoras y/o farmacias en general.
- i)** La falta de atención en las farmacias de turno.
- j)** La especulación y el agio con medicamentos.
- k)** La comercialización de medicamentos destinados a la promoción médica.
- l)** La inadecuada preservación de la materia prima y/o de especialidades farmacéuticas que requieran condiciones especiales de mantenimiento.
- m)** La venta de fármacos sin el respaldo de la prescripción o receta del facultativo y de acuerdo a reglamentación pertinente.
- n)** La comercialización no autorizada de medicamentos de donación.

**Artículo 60.-** La Secretaria Nacional de Salud hará el informe técnico administrativo relativo a las infracciones a la Ley y a su reglamentación.

#### **4.11.8. CAPITULO XXI SANCIONES.**

**Artículo 61.-** Las infracciones señaladas en el capítulo XX, se castiga por la vía administrativa con las sanciones establecidas, por el reglamento, y con sanciones penales y responsabilidades civiles de acuerdo con los códigos de la materia.

**Artículo 62.-** Las sanciones económicas establecidas se cobraran a simple notificación al infractor. De no ser cubiertas al tercer día se cobrara por la vía coactiva fiscal. La sanciones a infractores en función pública se establecerán a través de la Contraloría General de la República.

**Artículo 63.-** Los montos de las sanciones económicas serán depositados en la cuneta bancaria correspondiente de la secretaria Nacional de la Salud. Las contravenciones no contempladas en el presente capitulo serán sancionadas de acuerdo a la gravedad y disposiciones legales vigentes.

### **4.12. DECRETO SUPREMO No. 25235 DE 30 DE NOVIEMBRE DE 1998.**

#### **4.12.1. CAPITULO II ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

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

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

#### **4.12.2. CAPITULO III REGISTRO DE EMPRESAS.**

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

- a)** Formulario de Registro de Laboratorios e Importadoras y distribuidoras (MSPS-UNIMED-003).
- b)** Copia legalizada por la entidad emisora del Registro. Único de Contribuyentes (RUC).
- c)** Copia legalizada por la entidad emisora del Padrón Municipal.
- d)** Copia legalizada por la entidad emisora del Registro de Entidades Comerciales y Sociedades por acciones (RECSA).
- e)** Contrato de trabajo de la empresa con el Regente Farmacéutico, acompañando copia legalizada del Título en Provisión Nacional, matrícula profesional y carnet de colegiado y certificado de compatibilidad horaria.
- f)** Pago por derecho de inscripción y servicio de inspecciones, con cheque visado a nombre del Ministerio de Salud y Previsión Social, de acuerdo a arancel vigente.
- g)** Planos de construcción del local, debidamente aprobados por la Alcaldía Municipal que deben estar en conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**h)** Para el caso de laboratorios industriales farmacéuticos además de estos requisitos se deberá contar con todos los requisitos establecidos en el Capítulo de industria farmacéutica del presente decreto.

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

#### **4.12.3. CAPITULO VI INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

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

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

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

d) Declaración de Impacto Ambiental otorgada por el Vice Ministerio del Medio Ambiente.

**ARTÍCULO 38.-** Todo laboratorio farmacéutico, será inspeccionado por el ministerio de Salud y Previsión Social, de acuerdo a la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta inspección constituye requisitos imprescindibles para la re inspección anual.

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

**ARTICULO 40.-** Todo laboratorio industrial deberá funcionar bajo responsabilidad profesional de un Regente Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, que solo podrán ser reemplazados por otros profesionales de las especialidades mencionadas.

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

#### **4.12.4. CAPITULO IX ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICOS.**

**ARTÍCULO 54.-** Se llama Farmacia a todo establecimiento destinado a la preparación de medicamentos magistrales, dispensación y venta al público de

medicamentos legalmente registrados en el Ministerio de Salud y Previsión Social, así como de productos a los que se les asigna propiedades profilácticas, desinfectantes, higiénicas y estéticas corporales, no contemplándose la venta de productos nocivos a la salud.

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

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

**ARTICULO 56.-** Quedan encargadas de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, los Servicios Departamentales de Salud mediante Resolución Administrativa, sin restricción alguna de propiedad y deberán estar racionalmente distribuidas de acuerdo a necesidades de la población, respetando una distancia no menor de 40mts entre una y otra.<sup>48</sup>

## **TÍTULO IV**

### **4.13. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL.**

---

<sup>48</sup> LEY DE POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO LEY No. 1737 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 1996

#### **4.13.1. BRASIL AGENCIA DE VIGILANCIA NACIONAL SANITARIA RESOLUCIÓN N. 214 DEL 12 DE DICIEMBRE DEL 2006.**

**Artículo 2.-** Las farmacias se clasifican conforme los 6 grupos de actividades establecidos en Reglamento Técnico de esta resolución, de acuerdo con la complejidad del proceso de manipulación y de las características de los insumos utilizados, para fines de entendimiento a los criterios de Buenas Prácticas de Manipulación en Farmacias (BPMF).

##### **4.13.1.1. CONDICIONES GENERALES**

1. Las BPMF establecen para las farmacias los requisitos mínimos para la adquisición y control de calidad de la materia-prima, almacenamiento, manipulación, fraccionamiento, conservación, transporte e dispensación de preparaciones magistrales y oficinales, obligatorias la habilitación de farmacias públicas o privadas en ejercicio de esa actividad, debiendo cumplir los requisitos abajo descritos y ser previamente aprobadas en inspecciones sanitarias locales.

**a)** estar regularizada en los órganos de Vigilancia Sanitaria competente, conforme legislación vigente;

**b)** atender las disposiciones de este reglamento Técnico y de los anexos que fueren aplicables;

**c)** Tener el Manual de Buenas Prácticas de Manipulación;

d) Tener la autorización de funcionamiento de empresa (AFE) expedida por la ANVISA

e) Tener autorización especial cuando manipula sustancias sujetas a control especial.

f) La farmacia es responsable por la calidad de las preparaciones magistrales, oficinales o de otros productos de interés de la salud que manipula, conserva, dispensa y transporta.

g) La Farmacia debe asegurar la cualidad físico- química y microbiológica (cuando es aplicable) de todos los productos reembolsados, reconstituidos, diluidos, adicionados, mezclados o de alguna manera manoseados antes de su dispensación.

h) Es indispensable el acompañamiento y el control de todo el proceso de manipulación, para garantizar al paciente un producto de calidad seguro e eficaz.

### **Artículo 3.- RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN**

LA farmacia debe tener un organigrama que demuestre poseer una estructura organizacional y el personal suficiente para garantizar que el producto por ellos preparado este de acuerdo con los requisitos de este Reglamento Técnico.

#### **a) Responsabilidades y Atribuciones**

Las atribuciones y responsabilidades individuales deben estar formalmente descritas y perfectamente comprensibles a todos los empleados, investidos

de autoridad suficiente para emplearlas, no pudiendo existir sobre posición de atribuciones y responsabilidades en la aplicación de las BPMF.

**b) Del Farmacéutico**

El farmacéutico responsable por la supervisión de manipulación y por la aplicación de las normas de Buenas Prácticas, debe poseer conocimientos científicos sobre las actividades desenvueltas por el establecimiento, previstas en esta Resolución, siendo sus atribuciones:

- organizar y operacionalizar las áreas e actividades técnicas de la farmacia y conocer, interpretar, cumplir y hacer cumplir la legislación pertinente;
- especificar, seleccionar, inspeccionar, adquirir, almacenar las materias primas e materiales de embalaje necesarios en el proceso de manipulación;
- establecer criterios y supervisar el proceso de adquisición, calificando fabricantes y proveedores y asegurando que la entrega de los productos sea acompañada de un certificado de análisis emitido por el fabricante/proveedor;
- notificar a la autoridad sanitaria cualquier desvío de calidad de insumos farmacéuticos, conforme legislación vigente;
- Asegurar todas las condiciones necesarias al cumplimiento de las normas técnicas de manipulación, conservación, transporte, dispensación evaluación final del producto manipulado.

- Garantizar que solamente personal autorizado y debidamente preparado en el área de manipulación;
- mantener archivo, informando de toda la documentación correspondiente de la preparación;
- manipular la formulación de acuerdo con la prescripción y/o supervisar los procedimientos para que sea garantizada la calidad exigida;
- determinar el plazo de validez para cada producto manipulado;
- aprobar los procedimientos relativos de las operaciones de manipulación, garantizando la correcta implementación de los mismos;
- asegurar que los rótulos de los productos manipulados presenten, de manera clara y precisa, todas las informaciones exigidas en el ítem 12 de este Anexo;
- garantizar que la validación de los procesos y la calificación de los equipos, cuando sean aplicables ejecutadas y registradas y que los archivos sean colocados a disposición de las autoridades sanitarias;
- participar de estudios de farmacovigilancia y los destinados al desenvolvimiento de nuevas preparaciones;
- informar a las autoridades sanitarias la ocurrencia de reacciones adversas y/o interacciones del medicamento, no previstas;
- participar, promover y registrar las actividades de entrenamiento operacional y de una continua educación;

- mantener actualizada la estructuración de los libros de recetario general y específicos, que puede ser información;
- desenvolver y actualizar regularmente las directrices y procedimientos relativos a los aspectos operacionales de manipulación;
- guardar las sustancias sujetas a control especial y medicamentos que los contengan de acuerdo con la legislación en vigencia;
- prestar asistencia y atención farmacéutica necesarias a los pacientes, informando sobre el uso correcto de los productos;
- supervisar u promover un auto inspección periódicamente. <sup>49</sup>

#### **4.14. LEY DEL MEDICAMENTO DE CHILE SOBRE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN.**

**ARTÍCULO 1°.-** El presente reglamento establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico en Farmacias, Almacenes Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines.

---

<sup>49</sup> <http://books.google.com.bo>

#### **4.14.1. PÁRRAFO II (ARTS. 14-22) DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR SUS INSTALACIONES**

**ARTÍCULO 14°.-** La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud.

Para la elaboración de productos farmacéuticos de carácter oficial o magistral a farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes.

Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen.

Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

#### **4.14.2. PÁRRAFO IV (ARTS. 32-40) DE LA PREPARACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**ARTÍCULO 32°.-** El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta indicadas para cada uno de ellos:

- a) Venta directa, es decir, sin receta médica;
- b) Venta bajo receta médica simple = R;
- c) Venta bajo receta médica retenida = RR, y
- d) Venta bajo receta cheque = RCH.

**ARTÍCULO 33.-** Los productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva. Se exceptúa de la presentación de receta médica aquellas fórmulas magistrales que soliciten las farmacias de establecimientos hospitalarios, públicos y privados, respecto de productos farmacéuticos que no se elaboren por los laboratorios de producción autorizados, y siempre que no se trate de productos citostáticos.

Las farmacias deberán mantener un archivo de los protocolos de análisis de control de calidad de todas las drogas o materias primas que se utilicen en el recetario. Estos análisis deberán ser realizados por un laboratorio externo de control de calidad legalmente autorizado y con la periodicidad necesaria que garantice la calidad integral de la droga.

En los rótulos de las preparaciones magistrales deberá indicarse el nombre comercial y ubicación de la farmacia que las prepare, fórmula completa,

dosis, forma de uso o aplicación y número de orden que les correspondió al copiarlos en el Registro de Recetas.

Las fórmulas oficinales deberán corresponder a lo señalado en el artículo 24 letra b) del decreto supremo N°. 435, de 1981 y en sus etiquetas deberá individualizarse la farmacia que las prepara y su denominación oficial de acuerdo a la Farmacopea Chilena.

Si el preparado se destinare al "Uso externo" o al "Uso Veterinario", llevará tal indicación en caracteres destacados. Además, para los preparados que contengan sustancias peligrosas, deberá agregarse una etiqueta o faja en gruesos caracteres que diga: " CUIDADO" o "VENENO", según fuere procedente.

**ARTÍCULO 57°.-** A los almacenes farmacéuticos les estará prohibido, en toda circunstancia, la adquisición y/o venta de productos farmacéuticos no contemplados en el artículo anterior, de los sometidos a controles especiales y de venenos.

De la misma manera, a estos establecimientos les estará estrictamente prohibido la preparación y el despacho de fórmulas magistrales y oficinales.

Todas las recetas que prescriban productos farmacéuticos indicados en el Título X del presente reglamento, que sean despachadas en el establecimiento deberán archivar en orden correlativo o cronológico, y mantenerse a disposición de la autoridad sanitaria.

#### **4.14.3. PÁRRAFO II (ARTS. 65-73) DEL PERSONAL, SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES**

**ARTÍCULO 65°.-** El Práctico de Farmacia en el almacén farmacéutico será responsable de:

- a. Despachar personalmente las recetas médicas que prescriban productos sujetos a esta condición de venta indicados en el Título X;
- b. Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
- c. Adiestrar al personal auxiliar y supervisar su correcto desempeño;
- d. Supervisar que en todo momento el funcionamiento y actividades del almacén farmacéutico se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las instrucciones que emanan de la autoridad sanitaria en relación con los almacenes farmacéuticos;
- e. Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento, y
- f. Mantener al día el archivo de recetas mencionado en el artículo 57<sup>o50</sup>

#### **4.15. LEY DEL MEDICAMENTO DE MÉXICO**

### **LEY GENERAL DE SALUD DE MÉXICO**

## **CAPITULO IV**

---

<sup>50</sup> <http://books.google.com.bo>

## **Medicamentos**

**Artículo 221.-** Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

III. Materia prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

IV. Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y

**B. Por su naturaleza:**

I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,

II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

III Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyos ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

**Artículo 225.-** Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o

fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos. Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

**Artículo 226.-** Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en

los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

**IV.** Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

**V.** Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

**VI.** Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias. No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

#### **4.15.1. SECCIÓN SEGUNDA ENVASADO Y ETIQUETADO**

**ARTÍCULO 18.** Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las sustancias que se utilicen para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 19.** Los envases que hayan contenido medicamentos no podrán utilizarse nuevamente.

**ARTÍCULO 20.** El sistema de envasado y los envases de los Insumos deberán evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al Insumo.

**ARTÍCULO 21.** Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de cierre, que hagan evidente al usuario que no han sido abiertos previamente a su adquisición y que prevengan la manipulación accidental por parte de los niños, según se establezca en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 22.** En los envases para Insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las sustancias o productos autorizados por la Secretaría.

**ARTÍCULO 23.** La Denominación Distintiva de los Insumos, además de cumplir con lo señalado en el artículo 225 de la Ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:

**I.** La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra;

**II.** No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro.

**III.** Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registrado por el mismo laboratorio.

**Artículo24.** Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

- I. La Denominación Genérica;
- II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;
- III. La declaración de ingredientes activos;
- IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor; las instrucciones para su conservación;
- IV. La fecha de caducidad;
- V. El número de lote;
- VI. La dosis y vía de administración;
- VII. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
- VIII. Las leyendas de advertencia;
- IX. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y

**X.** Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.<sup>51</sup>

#### **4.15.2. REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES DE ESPAÑA**

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- a.** Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- b.** Las responsabilidades del personal estén especificadas.

---

<sup>51</sup> <http://books.google.com.bo>

c. Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de auto inspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias

#### **4.15.2.1. CAPÍTULO PRELIMINAR.**

##### **4.15.2.1.1. OBJETO Y DEFINICIONES.**

Objeto: el objeto de esta norma es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones.

Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

A los efectos de lo recogido en las presentes normas se entiende por:

1. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

- 2. Calibración:** conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 3. Contaminación cruzada:** contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.
- 4. Cuarentena:** situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- 5. Documentación de un lote:** conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.
- 6. Fórmula magistral:** el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.
- 7. Fórmula magistral tipificada:** es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.
- 8. Local de preparación:** zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.
- 9. Lote:** cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

**10.** Materia prima: toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 8,4).

**11.** Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

**12.** Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

**13.** Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

**14.** Preparado oficial: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

**15.** Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

**16.** Procedimientos normalizados de trabajo: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se

llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

**17.**Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

**18.**Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

**19.**Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficiales.

**20.**Sistema de garantía de calidad: el conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

#### **4.15.2.2. CAPÍTULO I.**

##### **4.15.2.2.1. PERSONAL.**

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

#### **1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.**

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etcétera) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

### **1.2 Organización del trabajo.**

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

### **1.3 Formación y motivación.**

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

### **1.4 Higiene del personal.**

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico y recoger al menos:

- a.** La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- b.** La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- c.** El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).
- d.** La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- e.** La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

#### **4.15.2.3. CAPÍTULO II.**

##### **4.15.2.2.1. LOCALES Y UTILLAJE.**

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias.

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

- a.** La forma galénica.
- b.** Tipo de preparación.

c. Número de unidades, peso o volumen, a preparar.

## **2.1 Características generales del local de preparación.**

**2.1.1** Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de *preparación*, diseñado o concebido para estos fines y situado en el Interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

**2.1.2** En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

**2.1.3** Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

**2.1.4** El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación.

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de

filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

**2.1.5** Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.

**2.1.6** El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.

**2.1.7** Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.

**2.1.8** Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:

- a.** Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- b.** Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.
- c.** Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.

- d. Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.
- e. Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.
- f. Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.
- g. Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

## **2.2. Características generales del utillaje.**

2.2.1 El utillaje debe reunir las siguientes características generales:

- a. Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.
- b. Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.

c. Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

**2.2.2** A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente.

**2.2.3** El utillaje ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de utillaje y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización.

**2.2.4** Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

**2.2.5** Utillaje mínimo para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Será necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad.

El utillaje mínimo que toda oficina de farmacia o servicio farmacéutico deberá disponer para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se describe en un listado al final de estas normas.

### **2.3 Locales anejos.**

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. El retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.

## **4.15.2.3. CAPÍTULO III.**

### **4.15.2.3.1. DOCUMENTACIÓN.**

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese

necesario introducir modificaciones, éstas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

La documentación básica estará constituida por:

**3.1** Documentación general.

**3.2** Documentación relativa a las materias primas.

**3.3** Documentación relativa al material de acondicionamiento.

**3.4** Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

**3.1** Documentación general.

Constará, como mínimo, de:

**3.1.1** Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.

**3.1.2** Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.

**3.1.3** Normas de higiene del personal

**3.1.4** Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

**3.2** Documentación relativa a las materias primas.

Constará de los siguientes documentos:

**3.2.1 Registro.**

**3.2.2 Especificaciones.**

**3.2.3 Ficha de control de calidad** (sólo será necesaria cuando el análisis se realice en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, apartado 4.1.3).

**3.2.1 Registro.**

Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener los datos siguientes:

**a.** Número de registro interno.

- b. Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- c. Proveedor.
- d. Número de lote.
- e. Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- f. Fecha de recepción.
- g. Cantidad y número de envases.
- h. Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- i. Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

### **3.2.2 Especificaciones.**

Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda (en el caso de materias primas incluidas en la Real Farmacopea Española será suficiente con la mención al número de monografía). Recogerá como mínimo:

- a. Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio identificación de la materia prima, su riqueza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
- b. Las condiciones de conservación.
- c. Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

### **3.2.3 Ficha de control de calidad.**

En esta ficha se registrarán los controles efectuados, en su caso, por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a.** Número de control interno.
- b.** Nombre de la materia prima.
- c.** Número de lote.
- d.** Proveedor.
- e.** Cantidad.
- f.** Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.
- g.** Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
- h.** Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 1.

### **3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.**

El acondicionamiento primario cumplirá con las especificaciones de la Real Farmacopea Española. Además, habrá un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes:

- a.** Número de registro interno.

- b.** Identificación del producto.
- c.** Proveedor.
- d.** Número de lote.
- e.** Fecha de recepción.
- f.** Cantidad y número de envases.
- g.** Fecha de caducidad, si procede.
- h.** Condiciones de conservación, si procede.
- i.** Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

**3.4** Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Constará de los siguientes documentos:

**3.4.1** Procedimiento normalizado de elaboración y control: sólo será necesario para las fórmulas no tipificadas, en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales será el descrito en las monografías del Formulario Nacional.

**3.4.2** Guía de elaboración, control y registro.

**3.4.1** Procedimiento normalizado de elaboración y control.

Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada fórmula magistral.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a.** Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.
- b.** Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
- c.** Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.
- d.** Material de acondicionamiento necesario.
- e.** Información al paciente.
- f.** Condiciones de conservación.
- g.** Caducidad.

#### **3.4.2** Guía de elaboración, control y registro.

Contendrá toda la información necesaria que permita conocer como se efectuó cada preparación.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a.** Nombre de la fórmula magistral o preparado oficial.
- b.** Composición.
- c.** Modus operandi.
- d.** Número de registro/lote de la fórmula magistral o preparado oficial.
- e.** Forma farmacéutica.
- f.** Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).
- g.** Fecha de elaboración.
- h.** Datos identificativos de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.
- i.** Identificación del personal elaborador y utillaje utilizado.

- j. Control de calidad: pruebas realizadas, personal, aparataje y reactivos empleados y su lote.
- k. Fecha de caducidad.
- l. Datos de dispensación: fecha (se comprobará, en los preparados oficinales, que la fecha de la última dispensación está dentro del límite de caducidad), cantidad, facultativo prescriptor y paciente.
- m. Observaciones.
- n. Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 2.

#### **4.15.2.4. CAPÍTULO IV.**

##### **4.15.2.4.1. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.**

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

#### **4.1 Materias primas.**

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el

Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

#### **4.1.1 Origen de las materias primas.**

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

Las posibilidades de aprovisionamiento del farmacéutico son:

**4.1.1.1** Materias primas adquiridas a un centro autorizado, definido según el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

**4.1.1.2** Materias primas adquiridas a otras entidades.

El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con éste o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.

**4.1.1.3 Agua.**

Una de las materias primas más importantes de la Preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia, el farmacéutico

deberá velar especialmente para que satisfaga las condiciones de control de conformidad contempladas en el apartado 4.1.3.

#### **4.1.1.4 Suministro centralizado por la Administración.**

Será con carácter excepcional (excepcionales dificultades de abastecimiento).

#### **4.1.2 Recepción y cuarentena.**

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases.

Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse *en cuarentena* hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas *en cuarentena* y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos *en cuarentena* de los aceptados, mediante la observación de su etiquetado.

#### **4.1.3 Control de conformidad.**

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio.

Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son las siguientes:

#### **4.1.3.1** Materias primas controladas por un centro autorizado.

Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico.

En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficial corresponde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.

#### **4.1.3.2** Materias primas no controladas por un centro autorizado.

El farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de la Real Farmacopea Española y, según el apartado 3.2.3, elaborar la ficha de control de calidad. También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

**4.1.3.3** En cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el farmacéutico procederá como sigue:

**4.1.3.3.1** Materias primas aceptadas: el farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda.

**4.1.3.3.2** Materias primas rechazadas: deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación.

#### **4.1.4 Etiquetado.**

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

- a.** Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- b.** Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada.
- c.** Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- d.** Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.

e. Cantidad y riqueza.

#### **4.1.5 Registro.**

El registro mencionado en los apartados 4.1.2 y 4.1.3 estará permanentemente actualizado y en el mismo constarán, como mínimo, los datos que se recogen en el capítulo III. Documentación, apartado 3.2.1.

#### **4.1.6 Almacenaje.**

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

El farmacéutico debe velar particularmente para que haya una adecuada rotación de los productos almacenados.

#### **4.2 Material de acondicionamiento.**

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.

Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas.

Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación.

El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

#### **4.15.2.5. CAPÍTULO V.**

##### **4.15.2.5.1. ELABORACIÓN.**

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.

Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficial se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

#### **5.1 Comprobaciones previas.**

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos:

**5.1.1** La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.

**5.1.2** La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del utillaje necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.

**5.1.3** El funcionamiento adecuado del utillaje a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.

**5.1.4** La limpieza adecuada del utillaje y del local.

## **5.2 Elaboración.**

**5.2.1** Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas (apartado 3.2.2) se deberán manipular con las precauciones necesarias.

En todo caso, la elaboración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las presentes normas, especialmente los del apartado 3.4.1.

**5.2.2** Durante la elaboración, los recipientes y utillaje deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación

completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración.

**5.2.3** Durante la fase de elaboración ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, que contendrá, como mínimo, los datos que se consignan en el apartado 3.4.2 que permitirá en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.

**5.2.4** El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones y su contenido será el del apartado 6.1.

N El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos recogidos en el Formulario Nacional y en la documentación descrita en el capítulo III, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional. La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado, recogida entre los datos del apartado 3.4.2, lleva implícita el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

- a. Fórmulas magistrales: examen de los caracteres organolépticos.
- b. Fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

De los preparados oficinales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

Fecha de caducidad: en los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

#### **4.15.2.5. CAPÍTULO VI.**

#### **4.15.2.6. DISPENSACIÓN.**

La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

### **6.1 Etiquetado.**

**1.** Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- a.** Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- b.** Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c.** Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d.** Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.

- e.** Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
  - f.** Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
  - g.** Condiciones de conservación, si procede.
  - h.** Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
  - i.** Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
  - j.** Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
  - k.** Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.
- 2.** Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:
- a.** Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
  - b.** Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
  - c.** Vía de administración, si puede existir confusión.
  - d.** En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
  - e.** Número de lote, en caso de preparados oficinales.
  - f.** Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
  - g.** Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.
- 3.** El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al

paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

## **6.2 información al paciente.**

En el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.

En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.

- 1.** Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos:
  - a.** Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
  - b.** Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
  - c.** Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
  - d.** Vía de administración.
  - e.** Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
  - f.** Normas para la correcta administración.
  - g.** Condiciones de conservación, si procede.

- h.** Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- 2.** Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:
  - a.** Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
  - b.** Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
  - c.** Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
  - d.** Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

### **6.3 Dispensación.**

**6.3.1** La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

**6.3.2** La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.

**6.3.3** Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Listado sobre utillaje mínimo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (capítulo II, apartado 2.2.5).

**A. Equipamiento general:**

- a. Balanza con precisión de 1 mg.
- b. Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.).
- c. Mortero de vidrio y/o porcelana.
- d. Sistema de baño de agua.
- e. Agitador.
- f. Espátulas de metal y de goma.
- g. Termómetro.
- h. Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).
- i. Lente de aumento.
- j. Sistema de producción de calor.

**B. Equipamiento específico.**

- 1. Se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación.
  - a. Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.
  - b. Sistema para determinar el pH.
  - c. Sistema para medir el punto de fusión.
  - d. Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.

- e.** Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.
- 2.** Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente:
- a.** Mezcladora.
  - b.** Máquina de comprimir.
  - c.** Bombo de grageado.
- 3.** Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:
- a.** Autoclave.
  - b.** Dosificadores de líquidos.
  - c.** Equipo de filtración esterilizante.
  - d.** Campana de flujo laminar.
  - e.** Horno esterilizador y despirogenador de calor seco.
  - f.** Homogeneizador.
  - g.** Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
  - h.** Sistema de lavado de material adecuado.
  - i.** Estufa.
  - j.** Placas Petri.
- 4.** Si se elabora liofilizados, ha de tener:
- a.** Liofilizador.
  - b.** Nevera con congelador.
- 5.** Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un pildorero.
- 6.** Para la elaboración de gránulos o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización.
- 7.** Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.

**8.** Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

## **FICHA 1**

*Ficha de control de calidad de materias primas.*

En ésta se registrarán (utilizando preferentemente medios informáticos) los datos necesarios de identificación y los controles efectuados por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, lo siguiente:

Datos de identificación:

Número de registro de control interno (que debe figurar en la ficha de registro de formulación magistral).

Nombre de la materia prima.

Número de lote.

Proveedor.

Cantidad de materia prima.

Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.

Controles efectuados y datos complementarios:

Técnicas analíticas utilizadas.

Descripción de los métodos analíticos.

Resultados obtenidos.

Confirmación de aceptación o de rechazo.

Farmacéutico responsable.<sup>52</sup>

---

<sup>52</sup> <http://books.google.com.bo>

## 4.16. LEGISLACIÓN COMPARADA

BOLIVIA	MÉXICO	CHILE	BRASIL	ESPAÑA
<p><b>C. P. E. ART.15.</b> Toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física, psicológica y sexual.</p> <p><b>-C. P. E. ART. 18.</b> Todas las personas tienen derecho a la salud.</p> <p>II. El estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.</p> <p>La constitución Política de Bolivia hace referencia a que toda persona tiene derecho a la salud y la seguridad. Confirmando la necesidad que hay, para que este tipo de farmacias que cuentan con su propio laboratorio sean bien controladas para proteger la salud y seguridad de la población.</p> <p><b>-C. P. E. ART.35 II.</b> El sistema de salud es único e incluye la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígena originario campesinos.</p>	<p><b>LEY DEL MEDICAMENTO DE MÉXICO</b></p> <p><b>LEY GENERAL DE SALUD DE MÉXICO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CAPITULO IV</b></p> <p><b>Medicamentos</b></p> <p><b>Artículo 221.-</b> Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p><b>I. Medicamentos:</b> Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos</p>	<p style="text-align: center;"><b>CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA</b></p> <p>. Artículo19</p> <p>9. El derecho a la protección de la salud. El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo. Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud. Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias. Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado;</p> <p style="text-align: center;"><b>2.2 LEY DEL MEDICAMENTO DE CHILE SOBRE LAS FARMACIAS DE MANIPULACIÓN.</b></p> <p><b>ARTÍCULO 1°.-</b> El presente reglamento establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales y el expendio de productos</p>	<p><b>BRASIL AGENCIA DE VIGILANCIA NACIONAL SANITARIA RESOLUCIÓN N. 214 DEL 12 DE DICIEMBRE DEL 2006.</b></p> <p>Artículo 2.- Las farmacias se clasifican conforme los 6 grupos de actividades establecidos en Reglamento Técnico de esta resolución, de acuerdo con la complejidad del proceso de manipulación y de las características de los insumos utilizados, para fines de entendimiento a los criterios de Buenas Prácticas de Manipulación en Farmacias (BPMF).</p> <p style="text-align: center;"><b>CONDICIONES GENERALES</b></p> <p>1. Las BPMF establecen para las farmacias los requisitos mínimos para la adquisición y control de calidad de la materia-prima, almacenamiento, manipulación, fraccionamiento, conservación, transporte e dispensación de preparaciones magistrales y oficinales, obligatorias la habilitación de farmacias públicas o privadas en ejercicio de esa actividad, debiendo cumplir los requisitos abajo descritos y ser previamente aprobadas en inspecciones sanitarias locales.</p> <p>a) estar regularizada en los órganos de Vigilancia Sanitaria competente, conforme legislación vigente;</p> <p>b) atender las disposiciones de este reglamento Técnico y de los anexos</p>	<p><b>REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES DE ESPAÑA</b></p> <p>Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:</p> <p><b>d.</b> Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.</p> <p><b>e.</b> Las responsabilidades del personal estén especificadas.</p> <p><b>f.</b> Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución</p>

<p><b>-C. P. E. ART.39 I.</b> El Estado garantizará el servicio de salud público y reconoce el servicio de salud privado; regulará vigilará la atención de calidad a través de auditorías médicas sostenibles que evalúen el trabajo de su personal, la infraestructura y el equipamiento, de acuerdo con la ley.</p> <p>La ley sancionara las acciones u omisiones negligentes en el ejercicio de la práctica médica.</p> <p><b>-C. P. E. ART. 42. I.</b> Es responsabilidad del Estado promover y garantizar el respecto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales desde el pensamiento y valores de todas las naciones y pueblos indígena originario campesinos</p> <p><b>LEY 1377</b></p> <p><b>ARTICULO1º.-</b> L Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir con los siguientes objetivos:</p> <p>c) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficacia farmacológica o de riesgo terapéutico.</p> <p>d) Facilitar y promover</p>	<p>grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.</p> <p><b>Artículo 222.</b> La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las substancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomarán en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el Artículo 428 de esta Ley.</p> <p><b>Artículo 223.-</b> El proceso de los productos que contengan plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere este capítulo y a las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.</p> <p><b>Artículo 224.-</b> Los medicamentos se clasifican:</p> <p><b>A.</b> Por su forma de preparación en:</p> <p><b>I.</b> <u>Magistrales:</u> Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,</p>	<p>farmacéuticos, alimentos de uso médico en Farmacias, Almacenes Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines.</p> <p><b>PÁRRAFO II (ARTS. 14-22) De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones</b></p> <p><b>ARTÍCULO 14°.-</b> La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud.</p> <p>Para la elaboración de productos farmacéuticos de carácter oficial o magistral a farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes.</p> <p>Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen.</p> <p>Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o</p>	<p>que fueren aplicables;</p> <p>c) Tener el Manual de Buenas Prácticas de Manipulación;</p> <p>d) Tener la autorización de funcionamiento de empresa (AFE) expedida por la ANVISA</p> <p>e) Tener autorización especial cuando manipula substancias sujetas a control especial.</p> <p>f) La farmacia es responsable por la calidad de las preparaciones magistrales, oficinales o de otros productos de interés de la salud que manipula, conserva, dispensa y transporta.</p> <p>g) La Farmacia debe asegurar la cualidad físico-química y microbiológica (cuando es aplicable) de todos los productos reembolsados, reconstituidos, diluidos, adicionados, mezclados o de alguna manera manoseados antes de su dispensación.</p> <p>h) Es indispensable el acompañamiento y el control de todo el proceso de manipulación, para garantizar al paciente un producto de calidad seguro e eficaz.</p> <p><b>Artículo 3.- RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN</b></p> <p>LA farmacia debe tener un organigrama que demuestre poseer una estructura organizacional y el personal suficiente para garantizar que el producto por ellos preparado este de acuerdo con los requisitos de este Reglamento Técnico.</p> <p>a) Responsabilidades y Atribuciones</p> <p>Las atribuciones y responsabilidades individuales deben estar formalmente descritas y perfectamente comprensibles a todos los empleados, investidos de autoridad suficiente para emplearlas, no pudiendo existir sobre posición de</p>	<p>y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.</p> <p>El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de auto inspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.</p> <p><b>CAPÍTULO I PRELIMINAR. OBJETO Y DEFINICIONES.</b></p> <p>Objeto: el objeto de esta norma es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones.</p> <p>Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.</p> <p>A los efectos de lo recogido en las presentes normas se entiende por:</p> <p><b>21.</b> Acondicionamie</p>
--	---	---	--	--

<p>el uso oracional del medicamento.</p> <p>e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.</p> <p>f) Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.</p> <p><b>ARTICULO 4º.-</b> A los fines reglamentarios, los medicamentos reconocidos por Ley son:</p> <p>h) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional DCI).</p> <p>i) Medicamentos de marca comercial.</p> <p>j) Preparados oficinales.</p> <p>k) Formulas Magistrales.</p> <p>l) Medicamentos Homeopáticos.</p> <p>m) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales.</p> <p>n) Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radio</p>	<p><b>II. <u>Oficinales:</u></b> Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y</p> <p><b>III. <u>Especialidades farmacéuticas:</u></b> Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.</p> <p><b>SOBRE FORMULACIÓN MAGISTRAL</b> Antes de entrar en lo que, sin duda, es el elemento nuclear del recurso regulación de nuevas aperturas y transmisión de farmacias – parece procedente detenerse sobre un tema que, en otras circunstancias, podría considerarse colateral o secundario, como la regulación de la formulación magistral. En atención a que, como vienen anunciando los medios, <b>la Comunidad de México aprobó un Decreto sobre Formulación Magistral</b>, parecen obligadas algunas consideraciones al respecto. Pues, según las argumentaciones contenidas en el recurso, este previsto Decreto de la Comunidad de México también incurriría en inconstitucionalidad. En efecto, en el recurso del Partido Popular contra la LFA</p>	<p>extravío.</p> <p><b>PARRAFO IV (ARTS. 32-40) De la Preparación y Expendio de Productos Farmacéuticos</b></p> <p><b>ARTÍCULO 32º.-</b> El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta indicadas para cada uno de ellos:</p> <p>a) Venta directa, es decir, sin receta médica;</p> <p>b) Venta bajo receta médica simple = R;</p> <p>c) Venta bajo receta médica retenida = RR, y</p> <p>d) Venta bajo receta cheque = RCH.</p> <p><b>ARTÍCULO 33.-</b> Los productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva. Se exceptúa de la presentación de receta médica aquellas fórmulas magistrales que soliciten las farmacias de establecimientos hospitalarios, públicos y privados, respecto de productos farmacéuticos que no se elaboren por los laboratorios de producción autorizados, y siempre que no se trate de productos citostáticos.</p> <p>Las farmacias deberán mantener un archivo de los protocolos de análisis de control de calidad de todas las drogas o materias primas que se utilicen en el recetario. Estos análisis deberán ser realizados por un laboratorio externo de control de calidad legalmente autorizado y con la periodicidad necesaria que garantice la calidad integral</p>	<p>atribuciones y responsabilidades en la aplicación de las BPMF.</p> <p>b) Del Farmacéutico</p> <p>El farmacéutico responsable por la supervisión de manipulación y por la aplicación de las normas de Buenas Prácticas, debe poseer conocimientos científicos sobre las actividades desvirtuadas por el establecimiento, previstas en esta Resolución, siendo sus atribuciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organizar y operacionalizar las áreas e actividades técnicas de la farmacia y conocer, interpretar, cumplir y hacer cumplir la legislación pertinente;</li> <li>- especificar, seleccionar, inspeccionar, adquirir, almacenar las materias -primas e materiales de embalaje necesarios en el proceso de manipulación;</li> <li>- establecer criterios y supervisar el proceso de adquisición, calificando fabricantes y proveedores y asegurando que la entrega de los productos sea acompañada de un certificado de análisis emitido por el fabricante/proveedor;</li> <li>- notificar a la autoridad sanitaria cualquier desvío de calidad de insumos farmacéuticos, conforme legislación vigente;</li> <li>- Asegurar todas las condiciones necesarias al cumplimiento de las normas técnicas de manipulación, conservación, transporte, dispensación evaluación final del producto manipulado.</li> <li>- Garantizar que solamente personal autorizado y debidamente preparado en el área de manipulación;</li> <li>- mantener archivo, informando de toda la documentación correspondiente de la preparación;</li> <li>- manipular la formulación de acuerdo con la prescripción y/o</li> </ul>	<p>nto: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.</p> <p><b>22. Calibración:</b> conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.</p> <p><b>23. Contaminación cruzada:</b> contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.</p> <p><b>24. Cuarentena:</b> situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.</p> <p><b>25. Documentación de un lote:</b> conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.</p> <p><b>26. Fórmula magistral:</b> el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar</p>
---	--	---	---	--

<p>fármacos, dispositivos médicos, sustancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico.</p> <p><b>Artículo 61.-</b> Las infracciones señaladas en el capítulo XX, se castiga por la vía administrativa con las sanciones establecidas, por el reglamento, y con sanciones penales y responsabilidades civiles de acuerdo con los códigos de la materia.</p> <p><b>Artículo 62.-</b> Las sanciones económicas establecidas se cobrarán a simple notificación al infractor. De no ser cubiertas al tercer día se cobrará por la vía coactiva fiscal. La sanciones a infractores en función pública se establecerán a través de la Contraloría General de la República.</p> <p><b>Artículo 63.-</b> Los montos de las sanciones económicas serán depositados en la cuneta bancaria correspondiente de la secretaria Nacional de la Salud. Las contravenciones no contempladas en el presente capítulo serán sancionadas de acuerdo a la gravedad y disposiciones legales vigentes.</p>	<p>se reclama la <b>revocación de su artículo 13 (fórmulas magistrales y preparados oficinales) "por infringir la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos"</b>.</p> <p>Cabe recordar que el Grupo Popular no presentó enmienda al artículo 13 de la LFA, ni hizo referencia expresa al tema durante su tramitación, a pesar de que la Asociación BPMF de Farmacéuticos Formulistas fue una de las entidades que comparecieron en la misma. De hecho, los primeros indicios de que el Partido Popular recurriría el artículo 13 se produjeron semanas después de la aprobación de la LFA.</p> <p>Sin perjuicio de que el texto del artículo 13 sea expresamente respetuoso con la normativa básica, no procede aquí descender a los pormenores del mismo, toda vez que la tesis sostenida en el recurso del Partido Popular es que las Comunidades Autónomas no tienen competencia alguna sobre regulación de la formulación magistral, ni siquiera respecto a sus funciones delegadas de ejecución de la legislación del Estado.</p> <p>En el recurso, esta aseveración se fundamenta sobre una peculiar interpretación</p>	<p>de la droga.</p> <p>En los rótulos de las preparaciones magistrales deberá indicarse el nombre comercial y ubicación de la farmacia que las prepare, fórmula completa, dosis, forma de uso o aplicación y número de orden que les correspondió al copiarlos en el Registro de Recetas.</p> <p>Las fórmulas oficinales deberán corresponder a lo señalado en el artículo 24 letra b) del decreto supremo N°. - 435, de 1981 y en sus etiquetas deberá individualizarse la farmacia que las prepara y su denominación oficial de acuerdo a la Farmacopea Chilena.</p> <p>Si el preparado se destinare al "Uso externo" o al "Uso Veterinario", llevará tal indicación en caracteres destacados. Además, para los preparados que contengan sustancias peligrosas, deberá agregarse una etiqueta o faja en gruesos caracteres que diga: "CUIDADO" o "VENENO", según fuere procedente.</p> <p><b>PÁRRAFO II (ARTS. 65-73) Del Personal, sus Obligaciones y Responsabilidades</b></p> <p><b>ARTÍCULO 65°.-</b> El Práctico de Farmacia en el almacén farmacéutico será responsable de:</p> <p>g. Despachar personalmente las recetas médicas que prescriban productos sujetos a esta condición de venta indicados en el Título X;</p> <p>h. Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;</p> <p>i. Adiestrar al personal auxiliar y supervisar su correcto desempeño;</p>	<p>supervisar los procedimientos para que sea garantizada la calidad exigida;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- determinar el plazo de validez para cada producto manipulado;</li> <li>- aprobar los procedimientos relativos de las operaciones de manipulación, garantizando la correcta implementación de los mismos;</li> <li>- asegurar que los rótulos de los productos manipulados presenten, de manera clara y precisa, todas las informaciones exigidas en el ítem 12 de este Anexo;</li> <li>- garantizar que la validación de los procesos y la calificación de los equipos, cuando sean aplicables ejecutadas y registradas y que los archivos sean colocados a disposición de las autoridades sanitarias;</li> <li>- participar de estudios de farmacovigilancia y los destinados al desenvolvimiento de nuevas preparaciones;</li> <li>- informar a las autoridades sanitarias la ocurrencia de reacciones adversas y/o interacciones del medicamento, no previstas;</li> <li>- participar, promover y registrar las actividades de entrenamiento operacional y de una continua educación;</li> <li>- mantener actualizada la estructuración de los libros de recetario general y específicos, que puede ser información;</li> <li>- desenvolver y actualizar regularmente las directrices y procedimientos relativos a los aspectos operacionales de manipulación;</li> <li>- guardar las sustancias sujetas a control especial y medicamentos que</li> </ul>	<p>expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.</p> <p><b>27.</b> Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.</p> <p><b>28.</b> Local de preparación: zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.</p> <p><b>29.</b> Lote: cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.</p> <p><b>30.</b> Materia prima: toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, artículo 8,4).</p> <p><b>31.</b> Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se</p>
--	--	--	---	--

de la **Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) 152//2003, de 17 de julio**, relativa a la **Ley 5/1999, de Ordenación Farmacéutica de Galicia**, y concretamente contra sus **artículos 45.b y 46**, relativos a radiofarmacia. Sobre la consideración de tales artículos se extiende la citada STC 152//2003 en su **Fundamento Jurídico Noveno**.

Pues bien, tras una sorprendente argumentación (más sorprendente aún tras la lectura detenida del citado Fundamento Jurídico), en el recurso del Partido Popular se identifican las competencias autonómicas sobre "fórmulas 6 magistrales y preparados oficinales" con las de "radiofarmacos", para concluir que las Comunidades Autónomas no tienen capacidad regulatoria alguna sobre formulación magistral, ni siquiera respecto a sus funciones delegadas de carácter ejecutivo o aplicativo de la legislación básica del Estado. (Hay más información disponible, pero no procede aquí entrar en mayores detalles).

- j.** Supervisar que en todo momento el funcionamiento y actividades del almacén farmacéutico se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las instrucciones que emanan de la autoridad sanitaria en relación con los almacenes farmacéuticos;
- k.** Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento, y
- l.** Mantener al día el archivo de recetas mencionado en el artículo 57°

los contengan de acuerdo con la legislación en vigencia;

- prestar asistencia y atención farmacéutica necesarias a los pacientes, informando sobre el uso correcto de los productos;
- supervisar u promover un auto inspección periódicamente.

clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

**32.** Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

**33.** Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

**34.** Preparado oficial: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

**35.** Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

**36.** Procedimientos normalizados de trabajo: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una

fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.  
**37.** Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

terminado:  
medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

**38.** Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

**39.** Sistema de garantía de calidad: el conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

---

**BOLIVIA**

En su **Constitución Política ART. 18.** Dice 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.

Y en la Ley 1737 habla de las farmacias populares y comunales, mas no hace ninguna mención de las Farmacias de Manipulación, pero menciona en el art.4 que los medicamentos reconocidos por el estado son:

- a) Medicamentos de marca comercial.
- b) Preparados oficinales.
- c) Formulas Magistrales.
- d) Medicamentos Homeopáticos.
- e) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales.
- f) Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radio fármacos, dispositivos médicos sustancias para diagnostico y reactivos para laboratorio.

---

Haciendo una comparación con otras legislaciones tienen reglamentadas este tipo de Farmacias de Manipulación o Magistrales debido a que estas deben estar muy controladas ya que los medicamentos muchas veces de alto riesgo, en Sud América somos el único país que no tiene una reglamentación específica para este tipo de farmacias, siendo que ya existen como documentado en todo Bolivia.

**PAÍSES QUE TIENEN UNA REGLAMENTACIÓN ESPECIFICA PARA LAS FARMACIAS  
DE MANIPULACIÓN O MAGISTRALES**

- 1.- Toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, debe estar legislado para su control tanto en la elaboración y dispensación.
- 2.- La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud.
- 3.- Las BPMF establecen para las farmacias los requisitos mínimos para la adquisición y controle de calidad de la materia-prima, almacenamiento, manipulación, fraccionamiento, conservación, transporte e dispensación de preparaciones magistrales y oficinales, obligatorias la habilitación de farmacias públicas o privadas en ejercicio de esa actividad, debiendo cumplir los requisitos abajo descritos y ser previamente aprobadas en inspecciones sanitarias locales.
- 4.- Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:
  - a. Las fórmulas magistrales y preparadas oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
  - b. Las responsabilidades del personal estén especificadas. Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

MÉXICO	CHILE	BRASIL	ESPAÑA
<p>Antes de entrar en lo que, sin duda, es el elemento nuclear del recurso –regulación de nuevas aperturas y transmisión de farmacias – parece procedente detenerse sobre un tema que, en otras circunstancias, podría considerarse colateral o secundario, como la regulación de la formulación magistral. En atención a que, como vienen anunciando los medios, <b>la Comunidad de México aprobó un Decreto sobre Formulación Magistral.</b></p>	<p>En esta ley las Farmacias de Manipulación están minuciosamente regulada, desde la infraestructura del ambiente hasta la dispensación del medicamento, también las farmacias deberán mantener un archivo de los protocolos de análisis de control de calidad de todas las drogas o materias primas que se utilicen en el recetario. Estos análisis deberán ser realizados por un laboratorio externo de control de calidad legalmente autorizado y con la periodicidad necesaria que garantice la calidad integral de la droga.</p>	<p>Las BPMF establecen para las farmacias Magistrales los requisitos mínimos para la adquisición y controle de calidad de la materia-prima, almacenamiento, manipulación, fraccionamiento, conservación, transporte e dispensación de preparaciones magistrales y oficinales, obligatorias la habilitación de farmacias públicas o privadas en ejercicio de esa actividad, debiendo cumplir los requisitos abajo descritos y ser previamente aprobadas en inspecciones sanitarias locales.</p>	<p>Objeto: el objeto de esta norma es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones. Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.</p>

# **CAPITULO V**

## **VALIDACIÓN DE LA TESIS**

### **5. VALIDACIÓN TEÓRICA.**

Es indispensable la aprobación de leyes que regulen este tipo de procedimiento debido a que la ley positiva de nuestro país no toma muy en cuenta este tema ya sea en materia administrativa o en la propia Constitución Política del Estado base lógica de toda normativa.

Si hemos vuelto a los años donde se preparaban los medicamentos según las enfermedades de cada persona es porque el medicamento industrializado no cubre las necesidades de diferentes patologías, dando paso al regreso de las farmacias de manipulación en nuestra época, es por eso que siendo el derecho un producto de vida social, es imprescindible que se ajuste a las exigencias cambiantes de la realidad social.

Las farmacias de manipulación o también llamadas en otros países farmacias magistrales deben cumplir todos los requisitos exigidos por la normativa para su efectivización y control estricto de la dispensación de medicamentos magistrales.

Este tipo de farmacias que cuentan con su propio laboratorio manipulan toda clase de medicamentos, utilizando hasta psicotrópicos y estupefacientes, es por eso que la materia prima y medicamentos que

contengan en su formulación estupefacientes y psicotrópicos tienen que ser estrictamente controlados.

El objeto viene a ser un elemento esencial para la reglamentación de estas farmacias de manipulación ya que su ausencia sería causal de la inexistencia del mismo.

Las Farmacias deben poseer recurso humano, infraestructura física, equipamiento y procedimientos operacionales que cumplan todas las recomendaciones. Para la elaboración de preparados magistrales **Oficinales y fórmulas magistrales tipificadas** en Farmacia, los farmacéuticos sólo podrán usar como materias primas **tipificadas** en Farmacia, los farmacéuticos sólo podrán usar como materias primas ingredientes que, cumplan los requerimientos de calidad estipulados en monografías que estén incluidas en Farmacopeas oficiales en el país.

Sustancias de acción e indicación reconocidas y aprobadas legalmente en Bolivia para la elaboración de medicamentos por el Ministerio de Salud y Previsión social. Lotes de sustancias distribuidas por Droguerías, autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, respaldada su calidad por el respectivo protocolo de análisis y la pureza y seguridad por medios razonables tales como un número de lote o confiabilidad de su origen.

Cada medicamento debidamente preparado deberá llevar el nombre del Químico Farmacéutico que lo elaboro y su composición, una vez cumplido todo esto el medicamento estará listo para su dispensación.

Las sanciones a este tipo de farmacias se darán por vía administrativa civil y penal rigiéndose en el reglamento del Ministerio de Salud y Previsión y el Ministerio Público.

Por otra parte quedo demostrado que nuestra legislación tipifica a las formulas magistrales mas no cuenta con un reglamento especifico para las farmacias de manipulación, que controle su infraestructura, elaboración, calidad y correcta dispensación, por lo tanto, es necesario crear una ley que reglamente, estas actividades primero para proteger al consumidor de esta clase de medicamentos, evitar que diferentes enfermedades que necesiten este tipo de medicamentos sean motivo de comercialización indiscriminada, tal como ocurre en países donde las normas vigentes, están muy retrasadas con relación a la innovación de preparados magistrales y por ende de las nuevas necesidades sociales.

También evidenciamos que este tipo de farmacias funcionan en nuestro país hace más de quince años atrás, sin que exista el más mínimo control, en todos los sentidos como su correcta elaboración, dispensación etc., mas cuando de la segunda perspectiva, pueda cometerse ilícitos, o en uno de los peores casos se ponga en riesgo la integridad física del consumidor.

Este análisis nos permite constatar que si vivimos en un país en vías de desarrollo, también tenemos que adecuarnos a las necesidades de la sociedad que en este caso es de adquirir los medicamentos magistrales.

Retomando con la comprobación teórica que realizamos a cerca de nuestro tema, indicamos que es necesario puntualizar los conceptos

manejados por nuestra legislación que mueven a una confusión, por cuanto los conceptos manejados muchas veces son confundidos o tomados como sinónimos de algunos otros términos que muchas inclusive no tienen una relación aproximada con lo que está indicando.

Por último la norma jurídica que regule la elaboración de estos medicamentos en farmacias que se dediquen exclusivamente al preparado magistral no debe ser tomada como el último bastión en la evolución jurídica pues las necesidades de esta sociedad hacen que se dé otro paso hacia adelante en la gama de las farmacias y el consumo de medicamentos.

Por lo expuesto queda **PROBADA NUESTRA HIPÓTESIS**, que “La creación de una reglamentación específica para la autorización, fiscalización, control de la apertura y funcionamiento de las farmacias de manipulación concordante a la aparición de esta nueva tendencia en farmacias, permitirá una regulación adecuada en la elaboración de medicamentos magistrales, lo que permitirá ofrecer seguridad tanto en el ámbito jurídico como en el sector de la salud”.

## **5.1 TRABAJO DE GABINETE**

En el punto precedente, demostramos claramente que nuestra investigación desarrollada probo fehacientemente que es necesario crear una ley que autorice, fiscalice y controle las Farmacias de Manipulación y

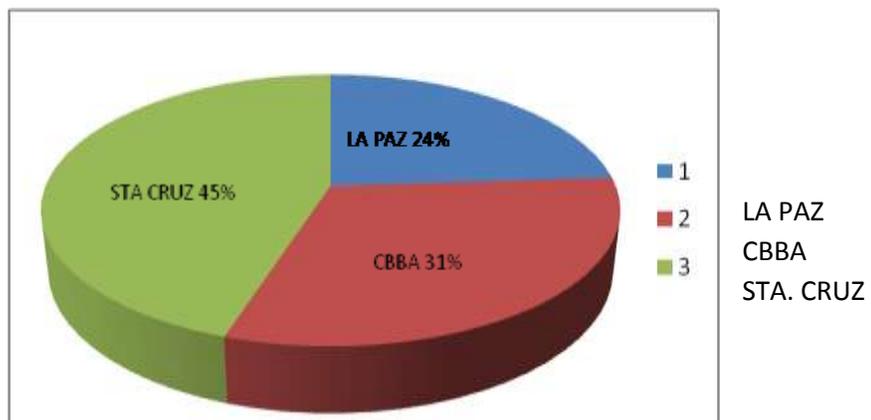
la dispensación de los medicamentos magistrales, aspecto que respaldamos con los cuadros y gráficos siguientes:

Las encuestas realizadas se efectuaron a Médicos, Bioquímicos, a la sociedad en general y Abogados, en las ciudades más importantes de nuestro país La Paz Cochabamba y Santa Cruz, por lo tanto consideramos debe ser tomada como una información altamente sustentada y con un carácter de especialidad porque las personas que fueron consultadas tienen conocimiento de este tipo de Farmacias de Manipulación.

### 5.1.1. RESULTADOS SOBRE LAS ENCUESTAS REALIZADAS EN LOS TRES DEPARTAMENTOS MÁS IMPORTANTES DE BOLIVIA.

CUADRO No1

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
La Paz	23	24%
Cochabamba	30	31%
Sta. Cruz	45	45%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

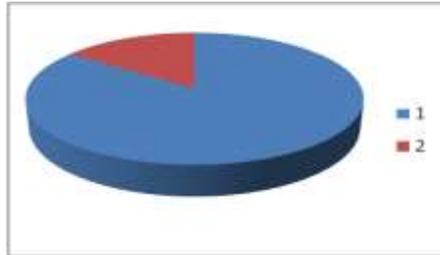


FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No2

¿Usted tiene conocimiento de que son las farmacias de manipulación y los medicamentos magistrales?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	75	85%
NO	23	15%
TOTAL	98	100%



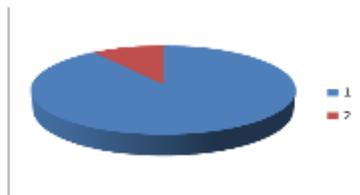
FUENTE: Elaboración propia

SI  
NO

### CUADRO No3

¿Se seinte preparado como profesional para regentar este tipo de farmacias?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	88	90%
NO	10	10%
TOTAL	98	100%



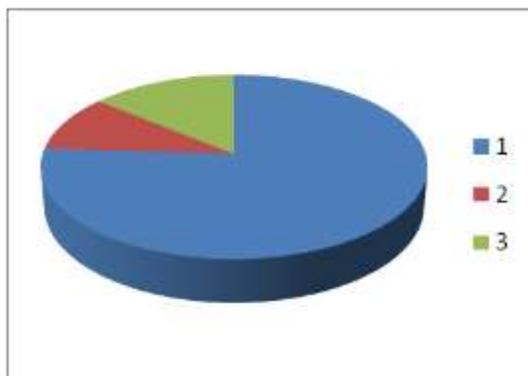
FUENTE: Elaboración Propia

SI  
NO

#### CUADRO No4

¿ Esta consiente ud. de la responsabilidad que tendría el regentar este tipo de farmacias ?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	74	76%
NO	10	10%
TALVEZ	14	14%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>



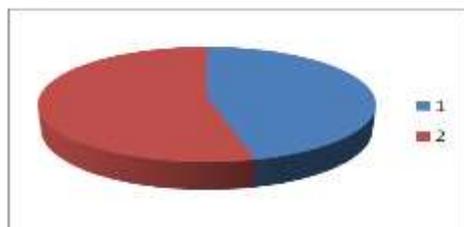
SI  
NO  
TALVEZ

FUENTE: Elaboración Propia

#### CUADRO No5

¿Qué medicamento cree usted que es más eficaz?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Industrializado	45	46%
Magistral	53	54%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>



SI  
NO

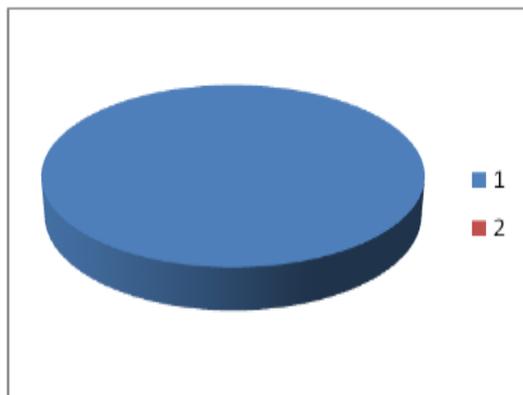
FUENTE: Elaboración Propia



**CUADRO No6**

¿Usted cree que este tipo de farmacias deben tener un riguroso control de parte del Ministerio de Salud?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	98	100%
NO	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>



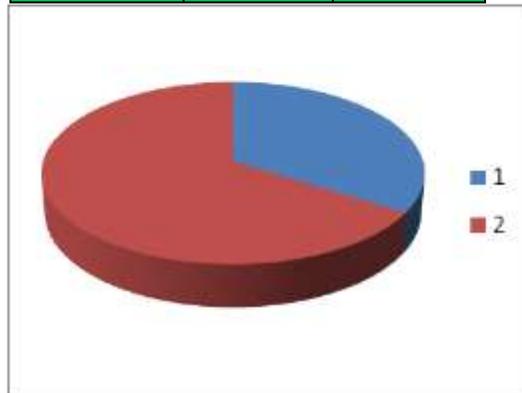
SI  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No7

¿ Sabía usted en Bolivia existen aproximadamente 15 farmacias de este tipo que estan funcionando como farmacias privadas normales por que no hay una reglamentacion especifica para las farmacias de manipulaci3n?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	33	34%
NO	65	66%
TOTAL	98	100%

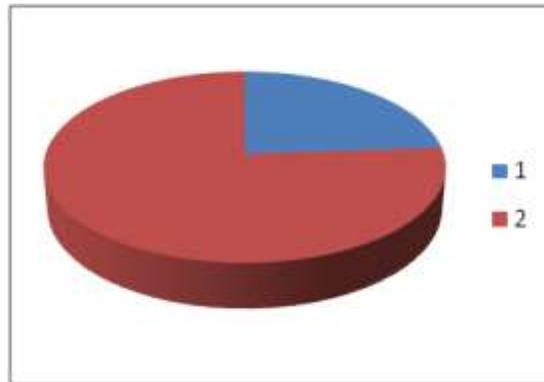


FUENTE: Elaboraci3n Propia

### CUADRO No8

¿ Usted cree que estos medicamentos magistrales son aptos para el consumo si no hay una norma que los regule y controle?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	23	24%
NO	75	76%
TOTAL	98	100%

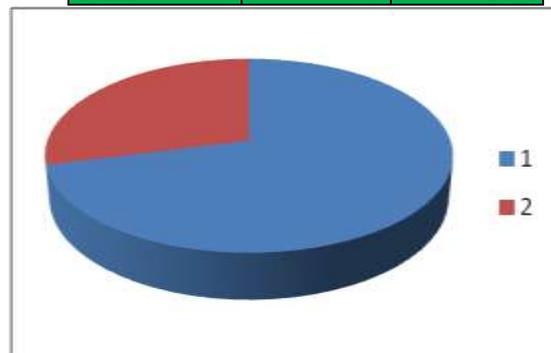


FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No9

¿Sabía usted en que consiste la preparación de medicamentos magistrales?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	70	71%
NO	28	29%
TOTAL	98	100%

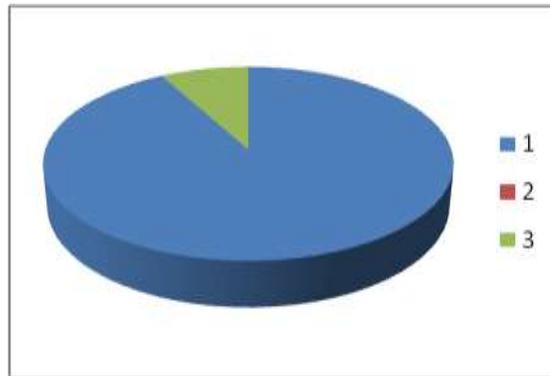


FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No10

¿Sabía usted que cada paciente con una patología diferente necesita una específica concentración de dosis de un medicamento?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	90	92%
NO	0	0%
TAL VEZ	8	8%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>



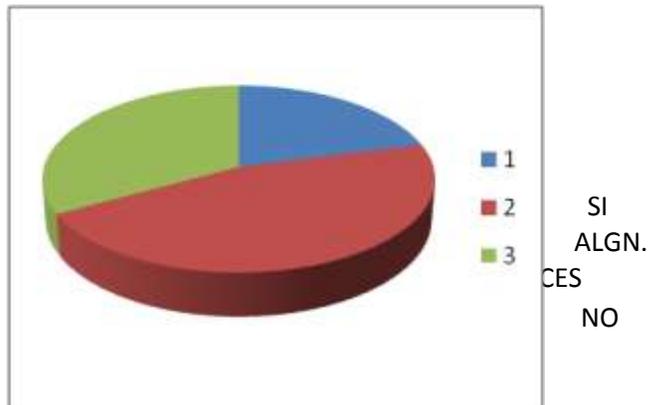
1  
2  
3  
SI  
NO  
TAL VEZ

FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No11**

¿Tiene algún efecto contradictorio este medicamento si en preparado magistralmete?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	20	21%
ALGUNAS VECES	45	46%
NO	33	33%
TOTAL	98	100%

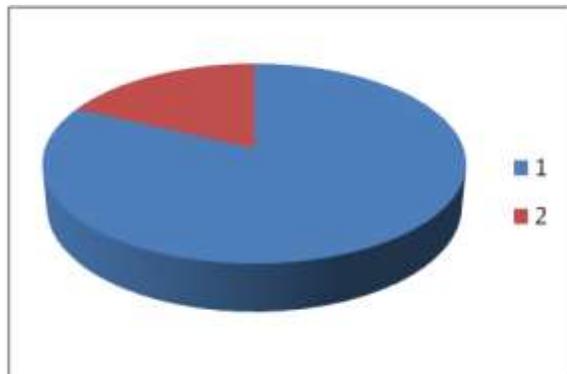


FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No12**

¿Usted recetaría una fórmula magistral?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	80	82%
NO	19	18%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

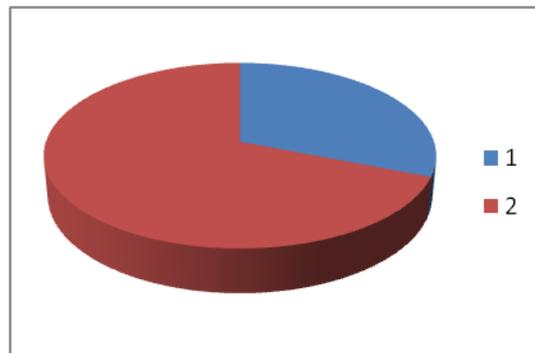


FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No13

¿Sabía usted que en Bolivia existe este tipo de farmacias que cuentan con su propio laboratorio, que se dedican exclusivamente al preparado personalizado de medicamentos?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	30	31%
NO	68	69%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

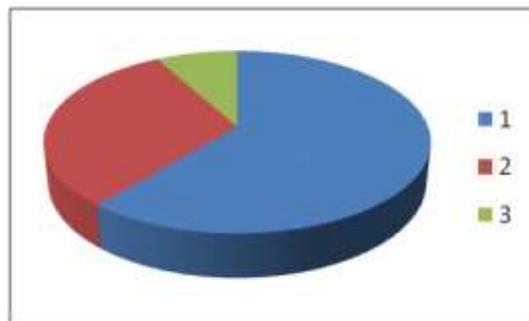


FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No14

¿Usted cree que este tipo de medicamentos es mas eficaz que los medicamentos industrializados?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	60	61%
TAL VEZ	30	31%
NO	8	8%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>



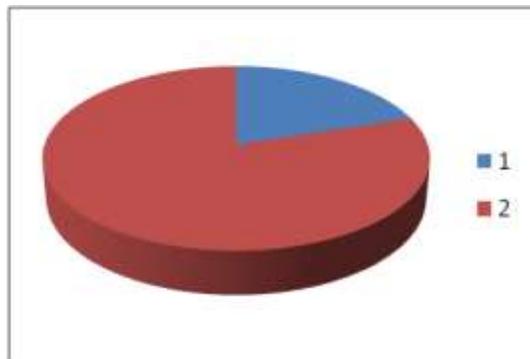
SI  
TALVEZ  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No15

¿Es lícito que existan en el país este tipo de farmacias de manipulación de medicamentos?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORSNTAJE
SI	19	20%
NO	79	80%
TOTAL	98	100%



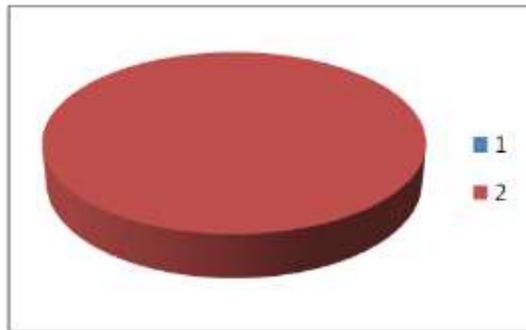
SI  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No16

¿Existen normas que prohíban o aprueben este tipo de farmacias en Bolivia?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	0	0%
NO	98	100%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>



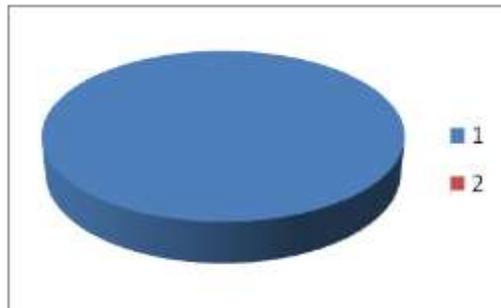
SI  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No17**

¿Cree usted que en la actualidad es necesaria la regulación de este tipo de farmacias?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	98	100%
NO	0	0%
TOTAL	98	100%



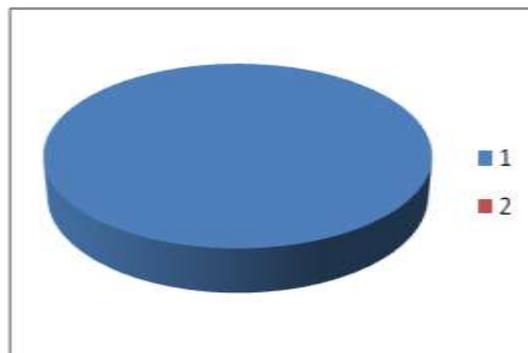
SI  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No18

¿Usted cree que le corresponde al Ministerio de Salud el control y la vigilancia de este tipo de farmacias?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	98	100%
NO	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>



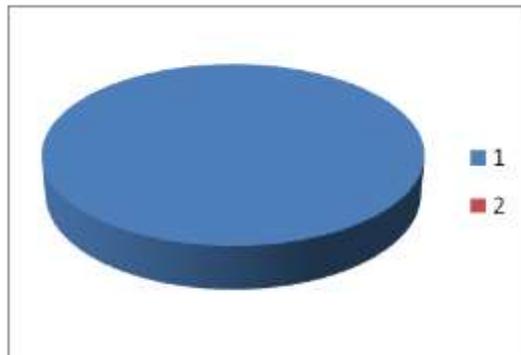
SI  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No19

¿Usted cree que la norma debería de legislar estas farmacias de manipulación para su mayor control?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	98	100%
NO	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

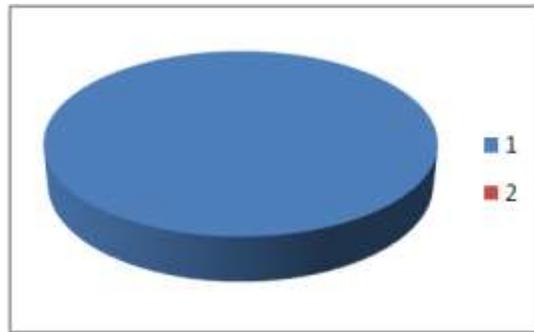


FUENTE: Elaboración Propia

### CUADRO No20

¿Considera que este tipo de farmacias puede ir en contra de la salud de la población si no están legisladas?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	98	100%
NO	0	0%
TOTAL	98	100%

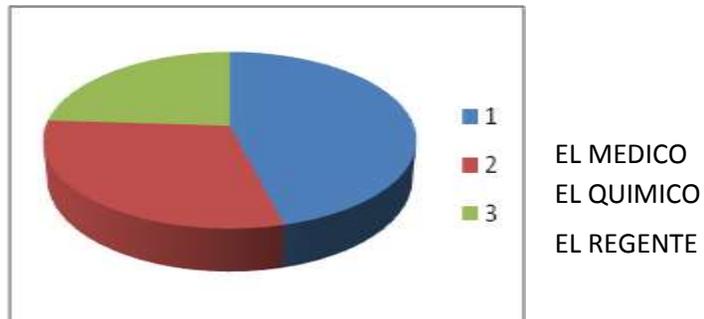


FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No 21**

¿Qué sucedería si con la administración de este tipo de medicamnetos fallece una persona cual sería el responsable?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
El Médico	45	46%
El Químico	29	30%
El Regente	24	24%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

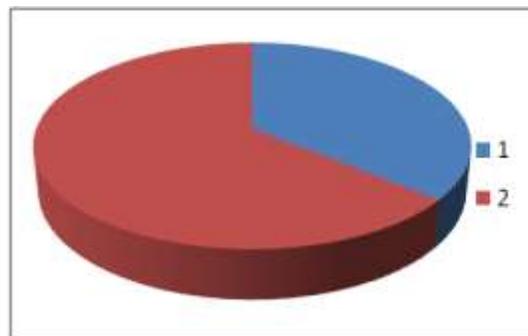


FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No22**

¿Usted conoce que es una farmacia de manipulación?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORSNTAJE
SI	35	36%
NO	63	64%
TOTAL	98	100%



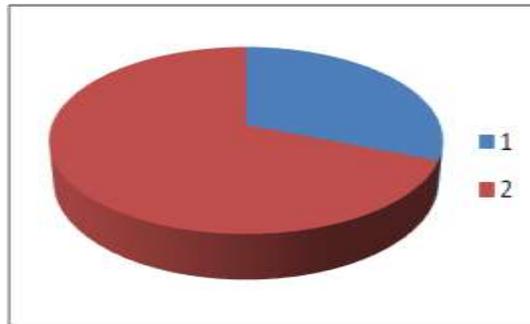
SI  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No23**

¿Sabía usted que este tipo de farmacias tienen sus propios laboratorios y preparan medicamentos artesanalmente según la receta de un médico para un paciente en particular?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	30	31%
NO	68	69%
TOTAL	98	100%



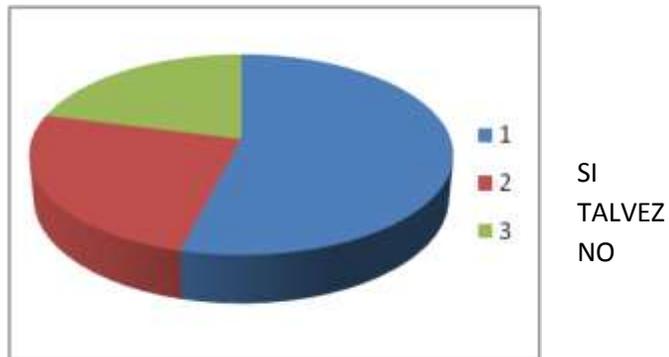
SI  
NO

FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No 24**

¿Estaría de acuerdo en probar esta nueva tendencia para tratar cualquier tipo de enfermedad?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	53	54%
TALVEZ	25	25%
NO	20	21%
<b>TOTAL</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

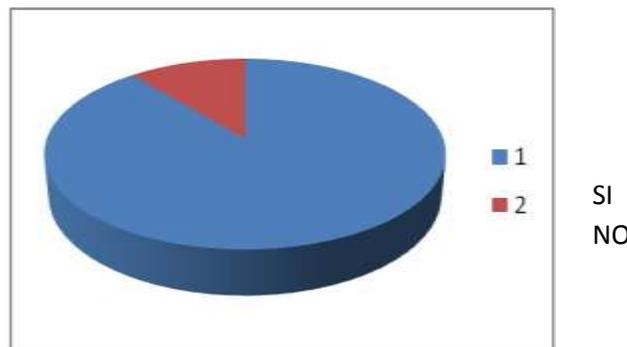


FUENTE: Elaboración Propia

**CUADRO No 25**

¿Esta de acuerdo que se implemente una ley para regular este tipo de farmacias para que se controle la elaboracion y el expendio de estos preparados perzonalizados, para proteger la salud del consumidor y brindarle mayor seguridad juridica?

VARIABLES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	88	89%
NO	10	11%
TOTAL	98	100%



FUENTE: Elaboración Propia

## **5.1.2. ENTREVISTAS A ESPECIALISTAS**

### **5.1.2.1. DRA. MIREIZA PAREDES FARMACIA EZZENCIA SANTA CRUZ**

Bioquímica Farmacéutica especializada en el país de Brasil en el área de elaboración de Medicamentos Magistrales y Homeopatía con 18 años de experiencia.

Considera coincidente con muchos profesionales que uno de los factores principales dentro de la vida es la salud.

Confirma que la esencia del bioquímico farmacéutico es la preparación de los medicamentos magistrales.

Por otra parte se refiere a la necesidad de una legislación para este tipo de farmacias que cuentan con su propio laboratorio, porque es muy importante el control de elaboración de estos medicamentos en el sentido de que cuenten con la infraestructura y equipo adecuado, la preparación, el envasado y la dispensación correcta, para precautelar la salud del paciente tratado con este tipo de medicamentos.

## **5.2. ANÁLISIS DEL TRABAJO DE GABINETE**

### **5.2.1. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

Sobre un total de 140 personas que se quisieron encuestar en los departamentos más importantes del país La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, solo 86 de ellas respondieron al cuestionario propuesto, las 54

restantes se negaron a la solicitud, engrimiendo en la mayoría mucho interés sobre el tema y un porcentaje menor que no tenía mucho conocimiento del tema. De esta manera consideramos que la muestra es suficiente amplia para determinar resultados inequívocos sobre la percepción que se tiene acerca de la problemática.

De las 86 personas encuestadas un porcentaje mayor pertenecen a la ciudad de Santa Cruz quienes mostraron mayor predisposición para absolver el cuestionario. Tal como expresa el cuadro primero.

Es relevante destacar que el 85% de las personas encuestadas, considera como posibilidad aceptable la preparación de medicamentos artesanalmente que sean personalizados y hechos para cada paciente en farmacias especializadas en este rubro, y es destacable que un 100% considere necesario tener una ley que regule esta práctica.

El conocimiento de parte de profesionales en este tema es muy amplio y se sienten capacitados para regentar este tipo de farmacias como se demuestra con los cuadros 2 y 3, es importante resaltar que acogen mucho a este tipo de medicamentos preparados artesanalmente por su eficacia en distintas patologías, lo que demuestra el 90 % personas que dieron una respuesta afirmativa al respecto.

Nuevamente debemos enfatizar por los resultados del trabajo de gabinete realizado, que la elaboración de medicamentos magistrales en farmacias dedicadas exclusivamente a la manipulación de medicamentos, se practica en nuestro país, que esta no se encuentra reglamentada y que el alto porcentaje de respuestas positivas demuestra, que estas farmacias de manipulación son aceptadas por profesionales Médicos que han recetado,

Bioquímicos que los prepararon y pacientes que ya se han tratado con estos medicamentos. **En síntesis respaldamos el criterio emitido en la confirmación teórica de nuestra tesis, que indica que la hipótesis de nuestro trabajo queda probada.**

### **5.2.2 ANÁLISIS DE LAS ENTREVISTAS**

La opinión de los profesionales entrevistados es coincidente, todos aceptan que el medicamento preparado exclusivamente para una persona según sus necesidades es mucho más eficaz para controlar las diferentes patologías, aunque hayamos vuelto en el tiempo donde se preparaba medicamentos específicos para cada persona esto no quiere decir que no han evolucionado en el tiempo, ya con la tecnología que poseemos en nuestros tiempos podemos hacer ya con más precisión en sus concentraciones higiene y calidad que necesitan estas formulas magistrales, por eso es necesaria su legislación para que esto no se convierta en una amenaza para la sociedad sino una ventaja, como es el criterio de nuestros entrevistados, pues el efecto de estos nuevos procedimientos en farmacias en algunos casos no fueron previstos y mucho menos estudiados, En resumen es coincidente el criterio de fortalecer las investigaciones derivadas de nuevas tendencias que es la formulación magistral.

## CONCLUSIONES

- El retraso del derecho en relación a la ciencia origina vacíos jurídicos respecto de problemas diversos, entre los cuales se encuentran las Farmacias de Manipulación, provocando que el individuo esté en situación de indefensión.
- En el desarrollo de la tesis evidenciamos que nuestra normativa vigente no contempla alguna referencia del manejo de infraestructura o calidad de este tipo de farmacias de manipulación en específico que preparan medicamentos artesanalmente, esta clase de medicamentos magistrales está autorizada por la ley 1737 pero no cuenta con una reglamentación específica, siendo que esto puede ser perjudicial para la salud del paciente que lo consume porque esta clase de farmacias con sus propios laboratorios, en nuestro país no están legislados, por lo tanto, es importante que los procedimientos tengan una regulación jurídica específica que establezcan claramente, pudiendo mencionar entre ellas:
  - Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación, para su correcta administración. Entonces es obligación del Estado reglamentar este tipo de farmacias para garantizar a través de las normas el consumo de estos medicamentos personalizados.

## **RECOMENDACIONES.**

- a)** Las Farmacia de Manipulación deben de contemplarse específicamente en nuestra legislación nacional,
- b)** Debe de existir un minucioso control en el ingreso de materia prima para este tipo de farmacias y exigirles que tengan un contrato con un determinado proveedor, que sean los que se hacen responsables de proveer una materia prima de calidad.
- c)** La farmacia es responsable por la calidad de las preparaciones magistrales, oficinales o de otros productos de interés de la salud que manipula, conserva, dispensa y transporta.
- d)** La Farmacia debe asegurar la cualidad físico- química y microbiológica (cuando es aplicable) de todos los productos reembolsados, reconstituidos, diluidos, adicionados, mezclados o de alguna manera manoseados antes de su dispensación.
- e)** Es indispensable el acompañamiento y el control de todo el proceso de manipulación, para garantizar al paciente un producto de calidad seguro e eficaz.
- f)** El proceso de los productos que contengan plantas medicinales tienen que quedar sujetos al control sanitario a las normas oficiales bolivianas que al efecto las emitirá el Ministerio de Salud y Deportes.

**g)** La autorización de instalaciones para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Farmacias Privadas o de Establecimientos Hospitalarios ya sea, Públicos o Privados, legalmente establecidos y su funcionamiento, tiene que ser concedido según autorización expresa en cada uno de los departamentos de Bolivia y ser por la autoridad competente según lo estipule la reglamentación que le corresponderá al Ministerio de Salud y Previsión Social para velar por el adecuado cumplimiento de estas disposiciones.

**PROPUESTA**

**ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE**

**FORMULAS MAGISTRALES EN**

**FARMACIAS DE MANIPULACIÓN**

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**INTRODUCCIÓN**

Este estudio principalmente de los preparados farmacéuticos en farmacias sigue la tendencia del mundo de dar una seguridad para el paciente consumidor.

La existencia de estas farmacias en Bolivia sin una norma que las regule, hace que estas tengan muchas deficiencias en la infraestructura la manipulación, conservación y preparado y hasta dispensación de estos medicamentos, debido a que no tienen un control estricto de parte de nuestras autoridades de salud; la existencia de estas se justifica desde distintos puntos de vista, como se ha visto en la tesis que precede, a pesar de esto durante todos los años de la existencia de estas

instituciones que forman una figura tan importante, no ha sido reglamentada de una manera que refleje la especificidad de sus actividades; lo que ha conllevado a la inexistencia de garantías, jurídicamente hablando. Estas se establecen en este trabajo de manera que se preserve la salud e integridad de las personas, por leyes Bolivianas que posteriormente se plantean.

Tenemos farmacias destinadas a la preparación y dispensación de esta clase de medicamentos; como también profesionales médicos y bioquímicos especializados encargados de la ejecución de normas generales para el efecto, siempre desde un punto de vista netamente medico, sin ninguna reglamentación jurídica adecuada, la cual es completamente desconocida. Esta reglamentación tiene que cumplir el rol que el Derecho tiene ante la sociedad, que es el de garantizar, en la abstracción que son las normas jurídicas, la aplicación de principios, respeto de derechos y cumplimiento de necesidades y fines de cada una de las instituciones de Bolivia. Las cuales de acuerdo a la Constitución Política del Estado tienen que ser positividades.

## **JUSTIFICACIÓN**

Mostrarse de acuerdo que existe un problema social de seguridad en la salud de las personas conlleva entonces a la imperiosa atención por parte del Estado; en el entendido de que todas las personas deben tener la seguridad de que el Estado vela por su integridad física. Considerando al Estado como el principal actor que puede planificar controlar rigurosamente mediante el ente regulador que es el Ministerio de Salud a este tipo de farmacias que sin ningún reglamento específico funcionan y preparan medicamentos convirtiéndolos a estos más que en una ventaja, en una amenaza al no estar controladas en su elaboración,

entonces el deber del Estado es garantizar su calidad para que el paciente consumidor este seguro de adquirir estos medicamentos.

Este proyecto establece un estudio para que pueda considerarse dentro del Poder Legislativo; debido a algunas razones, las cuales pueden ser tomadas en cuenta:

- El deber que tiene el Estado de normar o reglamentar los aspectos de la vida del hombre que afecten a la sociedad en común, como lo es el tema de farmacias de manipulación.
- La inexistencia de una reglamentación jurídica específica para la autorización del funcionamiento de las farmacias de manipulación.
- Si el Estado no garantiza la protección a la salud de la población, genera un estado de riesgo al ser estos medicamentos artesanales dispensados y es un quebrantamiento de las normas de seguridad de una sociedad, puesto que al consumir estos medicamentos pueden ocasionar daños irreversibles al paciente consumidor, por lo cual es sumamente necesaria su reglamentación.
- Un Estado de Derecho debe velar por la existencia y el cumplimiento de una legislación para este tipo de farmacias para salvaguardarla salud de la población.

## **CARACTERÍSTICAS Y CONTENIDO DE LA LEY**

El estudio del presente Reglamento se ha hecho esencialmente en base a la universalidad de los derechos que plantea la normativa internacional. De acuerdo con esta aclaración y de las recomendaciones que hacen los organismos internacionales, como ser: Anfarmag. Este Reglamento para las Farmacias de Manipulación; tiene un contenido completamente adscrito a la normativa internacional, de Sud América y Europa.

**PROPUESTA**

**ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE**

**PREPARADOS FARMACÉUTICOS**

**ELABORADOS EN FARMACIAS**

**PROPUESTA**

**CAPITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.-** El registro de prescripciones de preparados magistral y oficial, la importación, elaboración, almacenamiento, expendio o distribución, dispensación a cualquier título de estos productos se regirá por las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

**Artículo 2.-** Los productos farmacéuticos que constituyan fórmulas magistrales u oficinales podrán elaborarse **solamente en Farmacias** que dispongan de recetarios **acreditados**, con autorización sanitaria otorgada en conformidad con lo señalado en el presente reglamento

**Artículo 3.-** Para las disposiciones estipuladas en este reglamento, se reconoce el concepto de “**triada**”, o relación Químico Farmacéutico-Paciente-Médico prescriptor, según lo cual un preparado prescrito a un paciente determinado, puede ser elaborado en una farmacia autorizada, por el Químico farmacéutico calificado, sin el requerimiento de una autorización.

**Artículo 4.-** Le corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales, la responsabilidad de fiscalización de esta actividad en dichos establecimientos. No obstante, el Ministerio de Salud y Previsión Social, autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, es quien velará en forma directa en aquellos aspectos del medicamento, según lo determine este Reglamento.

**Artículo 5.-**El no cumplimiento a las disposiciones de este Reglamento y sus anexos queda sujeto a la responsabilidad de penalidades previstas en la legislación sanitaria vigente, sin perjuicio de la apropiada responsabilidad civil o criminal

**Artículo 6.-** Ante cualquier daño causado a los consumidores debido, comprobadamente, a faltas a la calidad de preparados ya sea magistral, oficial, o por simple división, el Regente Farmacéutico y Jefe de Control de Calidad serán responsables y estarán sujetos a las disposiciones previstas en la Legislación sanitaria vigente.

**Artículo 7.-** Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

**a) Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad en Farmacias (BPEF):** Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

**b) Buenas Prácticas de Prescripción Magistral (BPPM):** Principios y disposiciones generales mínimas establecidas para una prescripción magistral racional de acuerdo con las características individuales del paciente, basada en criterios establecidos de eficacia, seguridad, conveniencia, costo y que en su conjunto faciliten la labor del Químico Farmacéutico para su evaluación farmacéutica, previo a la elaboración del preparado en Farmacias.

**c) Categoría de Farmacias:** Ordenamiento de Farmacias según el nivel de elaboración y/o dispensación autorizado por la autoridad sanitaria

**d) Código de Registro:** Es un número o clave otorgado por la autoridad sanitaria que certifica oficialmente su autorización, puede estar referido al desarrollo de una actividad Depto. Del Ministerio de Salud y Previsión Social específica, o al reconocimiento oficial de un preparado autorizado.

**e) Contaminación cruzada:** Contaminación de una materia prima o de un preparado con otra materia prima o preparada.

**f) Control de calidad:** Es el proceso de las Buenas Prácticas de elaboración en Farmacias que está relacionada con el muestreo y especificaciones, así como también a los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos validados ejecutados por personal capacitado y con experiencia.

**g) Dispensación:** Es un acto farmacéutico realizado en la Farmacia, que implica la entrega del medicamento o producto para la salud, con la información correspondiente, y complementando las normativas legales vigentes.

**h) Dispensación fraccionada:** Acto de dispensar periódicamente a un paciente determinado, con la misma receta, una fórmula específica por un periodo definido, con el respaldo del profesional prescriptor y el monitoreo del profesional Químico Farmacéutico de una farmacia determinada.

**i) Dispensador:** Es aquel que dispensa un producto farmacéutico elaborado en Farmacia, dando cumplimiento a las recomendaciones descritas en el presente Reglamento.

**j) Droguería** Es el establecimiento proveedor de Farmacias, de las materias primas requeridas para la elaboración de preparados farmacéuticos y que se rige según lo estipulado en la LEY 1737 y en conformidad a lo dispuesto en el presente Reglamento.

**k) Elaboración:** Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral, preparado oficial, preparado tecnificado o por simple división, bajo una forma farmacéutica determinada, su control, envasado y etiquetado siguiendo las Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacias.

**l) Elaboración a terceros:** Acción autorizada para una Farmacia **contratista** de elaborar un preparado farmacéutico según solicitud de otra Farmacia **contratante**, según convenio escrito que establece los deberes de cada una de las partes.

**m) Elaborador:** Profesional responsable del preparado farmacéutico elaborado en Recetario de Farmacia.

**n) Evaluación farmacéutica:** Es el acto de revisión de una fórmula prescrita, previo a la elaboración de un preparado farmacéutico en el Recetario de una Farmacia, seguido de una aprobación o rechazo, y registro de esta acción, realizado por el Químico Farmacéutico.

**o) Excipiente:** Es toda materia prima utilizada en la elaboración de un preparado farmacéutico, que tiene como objeto ser vehículo, posibilitar la preparación y estabilidad, modificar las propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas y la bio-disponibilidad del producto final.

**p) Fase de elaboración:** Es etapa que comprende los procedimientos de elaboración, acondicionamiento y control de fórmulas magistrales, preparados oficinales y tecnificados.

**q) Farmacia con Recetario:** Es aquella Farmacia que cumple además con todos los requerimientos establecidos en este Reglamento, sus Anexos y disposiciones específicas, para la adecuada elaboración de fórmulas magistrales, Oficinales, magistrales tecnificadas y preparados por simple división, alopáticos y homeopáticos

**r) Farmacia contratante:** Es aquella Farmacia que solicita la elaboración de un preparado farmacéutico magistral, preparado oficial o preparado tecnificado **a otra Farmacia**

**s) Farmacia contratista:** Es aquella Farmacia con Recetario que cumple con el requerimiento de autorización para elaborar preparados farmacéuticos, magistrales preparado oficial o preparado tecnificado.

**t) Fraccionamiento.** Simple división del contenido de un todo, sea materia prima o producto farmacéutico que lo contenga, seguido de un acondicionamiento y rotulado.

**u) Materias primas:** Es toda sustancia activa o inactiva que es utilizada en las preparaciones y que interviene directamente en la elaboración de un preparado, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso de este proceso.

**v) Nivel de elaboración:** Clasificación en función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar en Farmacia.

**w) Preparación:** Acto de elaborar un preparado farmacéutico en Farmacias Privadas o servicios asistenciales Públicos o Privados.

**x) Preparación en lotes:** Conjunto de operaciones continuas de una cantidad total de preparado oficial y/o preparado tecnificado obtenido en un ciclo de elaboración, el que se caracteriza por su homogeneidad.

**y) Preparado magistral:** Producto farmacéutico que, conforme a fórmula prescrita por profesional legalmente habilitado para ello, es preparado en cada caso para pacientes individuales, exclusivos, en forma inmediata, para uso exclusivo y duración limitada.

**aa) Preparado Oficial:** Producto farmacéutico, enumerado y descrito en Formulario

Farmacéutico Oficial Oficial que es elaborado y garantizado por el Químico farmacéutico o bajo su Dirección.

**bb) Preparado tecnificado:** Producto farmacéutico que corresponde a fórmula magistral específica, históricamente prescrita, cuya elaboración ha demostrado ser adecuada segura y efectiva, autorizada por el Ministerio de Salud y Previsión Social, con un código de registro determinado, para ser ingresada como monografía oficial al Formulario, farmacéutico Oficial Oficial. Dicho producto debe acogerse a todos los requerimientos estipulados para un preparado oficial.

**cc) Prescriptor acreditado:** Profesional habilitado para prescribir una receta magistral asistencial o receta magistral, oficinal y/o tecnificada para su elaboración en Farmacias.

**dd) Principio Activo:** sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

**ee) Procedimientos operativos estandarizados (POS):** Instrucciones escritas autorizadas de un procedimiento dado, para el desarrollo de operaciones, sea de un producto o de otro material de cualquier naturaleza (operaciones de equipos, su mantención, limpieza, validación, control y limpieza de un medio ambiente, muestreo e inspección).

**ff) Receta magistral:** orden suscrita por un profesional legalmente habilitado y acreditado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

**gg) Receta Médica:** orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.

**hh) Receta Médica Asistencial:** Prescripción de una fórmula magistral, oficinal o tecnificada o preparado por simple división, por profesional habilitado y acreditado, para su elaboración en Farmacias de Servicios Asistenciales Públicos o Privados.

**ii) Receta Oficinal:** orden suscrita por un profesional legalmente habilitado y acreditado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula oficinal o

fórmula magistral tecnicada de un preparado para un paciente, la que puede estar previamente elaborada según lo estipula la normativa vigente

**jj) Recetario** : Sector del local de la Farmacia destinado a la preparación de fórmulas oficinales y magistrales de productos farmacéuticos y cosméticos, en conformidad con lo establecido en este Reglamento.

**kk) Registros** : Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a la elaboración de preparados magistrales, oficinales, tecnicados y por simple división que permita facilitar su seguimiento, incluida la documentación general, la documentación de materias primas y la del material de acondicionamiento.

**N Terapia diferenciada:** Tratamiento específico para patología determinada de un paciente.

**mm) Simple División:** Fraccionamiento de un todo.

**nn) Sistema integral de la calidad:** Infraestructura apropiada acorde con estructura organizacional, con procedimientos y procesos integrados que aseguren que un producto o servicio cumple satisfactoriamente los requerimientos de calidad esperados.

**ññ) Transporte:** Acto de despachar y o enviar un preparado elaborado desde la Farmacia contratista a la Farmacia contratante para su posterior almacenamiento y/o dispensación.

**oo) Validación:** Es el acto documentado de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente al resultado esperado.

**Artículo 8.-** La autoridad sanitaria otorgará un **Registro** a todas las Farmacias Públicas y/o

Privadas de Manipulación autorizados para la elaboración y dispensación de preparaciones farmacéuticas, que identificará la categoría, determinada según el nivel de elaboración autorizado.

**Artículo 9.-** Cualquier Farmacia con Recetario autorizado podrá otorgar servicio a terceros a otra Farmacia que lo solicite, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

**Artículo 10.-** A la Farmacia que dispensa y también la que elabora, le corresponderá legalmente la responsabilidad técnica de la correcta evaluación de prescripciones destinadas a la elaboración de preparados farmacéuticos, conforme a lo descrito en artículo N° 36 de este Reglamento.

**Artículo 11.-** Una Farmacia autorizada para elaborar preparados magistrales y oficinales, debe disponer de un laboratorio de control de calidad, adecuado para la realización del control de proceso y análisis de preparaciones elaboradas o disponer de convenios vigentes con laboratorios de control de calidad externos autorizado por la autoridad sanitaria.

**Artículo 12.-** Todas las Farmacias, que elaboren y/o efectúen control de calidad de preparados magistrales y Oficinales para dispensar en su propio local de farmacia o para un tercero, deberán proceder según las condiciones legalmente establecidas para ello.

**Artículo.13.-** Las Farmacias deben poseer recurso humano, infraestructura física, equipamiento y procedimientos operacionales que cumplan las recomendaciones de este Reglamento.

**Artículo 14.-** A las Droguerías, Botiquines, Depósitos de Productos Farmacéuticos, Humanos, Veterinarios y Dentales les quedará estrictamente **prohibido preparar y dispensar** fórmulas magistrales y oficinales.

**Artículo 15.-** Se dispondrá de un Formulario Farmacéutico Oficial Oficial que incluirá todas las monografías de preparados oficinales que podrán ser elaborados en Farmacias. Los preparados tecnificados, que se incorporen a este Formulario, deberán dar cumplimiento a las mismas exigencias estipuladas en este Reglamento para los preparados oficinales.

**Artículo. 16.-** La captación de recetas estará permitida sólo en Farmacias.

## **CAPITULO II**

### **Del procedimiento de autorización**

**Artículo 17.-** La autorización de instalaciones para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Farmacias Privadas o de Establecimientos Hospitalarios ya sea, Públicos o Privados, legalmente

establecidos y su funcionamiento, será concedido según **Autorización expresa** en cada uno de los departamentos de Bolivia será por la autoridad competente según lo estipule el presente Reglamento le corresponderá al Ministerio de Salud y Previsión Social para velar por el adecuado cumplimiento de estas disposiciones.

**Artículo 18.-** La **autorización expresa** para el funcionamiento de una Farmacia, señalada en el artículo anterior, especificará la categoría de elaboración autorizada, que quedará definida por el tipo de forma farmacéutica a elaborar, avalada por su respectiva acreditación. Previo a este trámite, esta condición será verificada a través de un procedimiento de inspección, basado en las Buenas Prácticas de **Elaboración y Control de Calidad en Farmacia**, conforme a lo señalado en el artículo 20 del presente Reglamento.

**Artículo 19.-** El número de Registro otorgado a una Farmacia, según la categoría de elaboración autorizado, estará determinado por las características galénicas de las formas farmacéuticas que cada servicio y oficina de Farmacia pretenda realizar y a las cuales esté en condiciones de dar cumplimiento. Existirán 4 Categorías, clasificadas según la forma farmacéutica a elaborar

**Artículo 20.-** Para dar cumplimiento a lo señalado en el artículo anterior, basado en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad en Farmacia, se dispondrá de procedimientos que establezca los requisitos mínimos que deben cumplir las Farmacias para solicitar una autorización de elaboración de preparados magistrales, magistrales

tipificados, Oficinales y por simple división, en función al tipo de preparado a elaborar por nivel, el volumen máximo a elaborar, el número de funcionarios que constituirán el personal, la calificación del personal y una certificación específica otorgada por el Instituto en los casos que corresponda. Se requerirá la identificación del Director Técnico, profesional y personal técnico a cargo.

**Artículo 21.-** Las categorías de elaboración a autorizar serán los siguientes:

- a) **Categoría 1.** Elaboración de formas farmacéuticas tópicas, formas farmacéuticas orales y rectales líquidas, no estériles, cápsulas y papelillos.
- b) **Categoría 2.** Elaboración de supositorios y óvulos.
- c) **Categoría 3.** Elaboración de píldoras, gránulos o glóbulos de homeopatía, comprimidos y grageas.
- d) **Categoría 4.** Elaboración de formas farmacéuticas estériles no inyectables, inyectables y liofilizadas. Incluye como subnivel Parenterales de gran Volumen.

**Artículo. 22.-** Los establecimientos que cuenten con esta autorización de elaboración estarán sometidos a:

- a) Control, inspección y vigilancia del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente.
- b) Registro y catalogación.
- c) Elaboración y remisión a la Autoridad sanitaria de las informaciones y estadísticas sanitarias que le sean requeridas.
- d) Cumplimiento de las obligaciones en caso de emergencias o de peligro para la salud pública.

e) Colaboración con la Autoridad Sanitaria.

**Artículo. 23.-** La validez de la autorización para los Recetarios de Farmacias, se determinará en cada caso y tendrá una duración mínima de tres años. Cumplido este plazo, no podrán continuar su funcionamiento mientras no obtengan la renovación por la autoridad sanitaria respectiva.

**Artículo 24.-** La Oficina de Farmacia que requiera elaborar a otro local del mismo propietario o “A terceros”, necesitará de una **certificación** sanitaria del ISP, según **procedimiento de autorización para la elaboración a terceros**. Sólo podrán elaborar y entregar como producto terminado aquellas formas farmacéuticas que correspondan al nivel o niveles de elaboración para lo cual está autorizado. No podrá subcontratar ninguna fase de elaboración o control con otras Farmacias.

**Artículo. 25.-** Las Farmacias que otorguen Servicios a terceros, específicamente, las categorizadas con nivel IV y aquellas que elaboren **sustancias altamente activas** requerirán de **Certificación** del Ministerio de Salud y Previsión Social, para su autorización y funcionamiento. Alimentos de uso Médico y Cosméticos y/o aquellas disposiciones específicas que el Ministerio de Salud y Previsión Social determine.

**Artículo 26.-** Para el otorgamiento de la autorización de elaboración a terceros será obligatorio disponer de convenios legalizados, en duplicado con firmas entre el local de la Oficina de Farmacia que solicite la elaboración y el local de la Oficina de Farmacia que elaborará el o los preparados magistrales y/o oficinales.

Para proceder a una elaboración por terceros se requerirá de lo siguiente:

**a) Solicitud** de convenio para la elaboración y control de calidad de preparados magistrales y oficinales **para dispensar** recetas magistrales y oficinales prescritas por profesionales habilitados para ello, aprobada por la autoridad sanitaria competente.

**b)** Solicitud de autorización de elaboración para terceros aprobada por el Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia.

**c)** Convenio formal, en duplicado, entre, demandante y la oficina de farmacia fabricante, con explícita descripción de las responsabilidades y obligaciones de cada cual.

**d)** Autorización sanitaria de la Oficina de farmacia para elaborar a terceros, dejando en forma explícita las formas farmacéuticas que correspondan a niveles autorizados.

**Artículo 27.-** Las Farmacias, podrán contratar la elaboración y control de preparados magistrales y de aquellos preparados oficinales y tecnificados requeridos por prescripción o receta médica asistencial, de un facultativo habilitado para ello, sólo a una farmacia con Recetario autorizado por la autoridad competente para elaboración para terceros, de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo anterior del presente reglamento.

**Artículo 28.-** El farmacéutico Director Técnico responsable de la Farmacia , deberá contar con la colaboración de farmacéuticos **supervisores** y de personal auxiliar técnico farmacéutico debidamente calificado para las funciones que corresponda, en cantidad según el

promedio diario de productos que se elaboren y según lo determine la autoridad competente.

## **CAPITULO III**

### **De la prescripción.**

**Artículo 29.-** Los médicos, cirujanos dentistas, respetando sus respectivos ámbitos profesionales, serán los responsables de la prescripción que dan a sus pacientes de que trata este reglamento.

**Artículo 30.-** Las prescripciones deberán consignar todos los antecedentes estipulados en las Buenas Prácticas de Prescripción Magistral (BPPM). La validez de éstas será de 1 mes para cualquier preparado y de 10 días cuando se trate de recetas médicas asistenciales de preparados magistrales, oficinales y/o tecnificados, en días corridos, a partir del día siguiente de la fecha de la prescripción.

Podrán existir alguna excepción en situaciones particulares de pacientes específicos en tratamientos de uso crónico u otra, registrados por el Químico Farmacéutico en la Farmacia y convenientemente avalada su situación por escrito, por el médico tratante.

**Artículo 31.-** Estará prohibido la emisión de Recetas magistrales estandarizadas, pre-impresas, destinadas a la elaboración de preparados en Farmacias.

**Artículo 32.-** Para los servicios asistenciales estará permitida la emisión de recetas magistrales y oficinales usando métodos informáticos, no obstante se deberá disponer de sistemas validados que aseguren la inviolabilidad del sistema.

**Artículo.- 33** El profesional habilitado para prescribir una preparación elaborada en farmacia deberá estar en conocimiento de las disposiciones reglamentarias vigentes que afectan a este tipo de productos y de las disposiciones específicas a considerar para una prescripción racional.

**Artículo 34.-** La autoridad sanitaria local, velará por el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción de preparados elaborados en farmacia, lo cual será responsabilidad del profesional habilitado para ello.

**Artículo 35.-** El profesional Químico Farmacéutico y el prescriptor habilitado deberán mantener una estrecha comunicación al momento de responder a una correcta prescripción y elaboración de estos preparados, en función de otorgar un producto de calidad, seguro y efectivo al paciente.

**Artículo 36.-** En la etapa de la **evaluación farmacéutica**, el profesional químico farmacéutico encargado del Recetario de la Farmacia, tendrá la responsabilidad de aprobar o rechazar técnica y legalmente una prescripción, previa a su elaboración, según lo estipulan las Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacia y Buenas Prácticas de Prescripción en Farmacias. En el caso que se requiera cualquier modificación, el

químico farmacéutico podrá proceder a ello, previa consulta, discusión y común acuerdo con el profesional prescriptor.

**Artículo 37.-** En aquel caso de rechazo de una prescripción por constituir un riesgo al paciente, el profesional Químico Farmacéutico, responsable en la Farmacia de la elaboración del preparado farmacéutico, tendrá la facultad de denegarse a elaborar este preparado, sea por interacciones e incompatibilidad fisicoquímicas y biofarmacéuticas u otra esta situación deberá ser comunicada al prescriptor y dejarlo estipulada en el Libro de Registro de Recetas.

**Artículo 38.-** Las **asociaciones** de los principios activos prescritos para la elaboración de un reparado magistral, oficinal o magistral tecnificado deberán acogerse a lo estipulado en ley No 1737.

**Artículo 39.-** Del Ministerio de Salud y Previsión Social que reglamento el Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Cosméticos. En aquel caso de un paciente especial que requiera de una asociación de más de 2 componentes, deberá quedar avalado por puño y letra del prescriptor.

**Artículo. 39a.-** Para **terapias diferenciadas**, como el tratamiento de la Obesidad, en lo referente a la prescripción, calidad del preparado elaborado, distribución y expendio, se deberá acoger lo estipulado en este Reglamento, además de lo señalado en Reglamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, Directrices aprobadas por el Ministerio de Salud y Previsión Social para estos preparados y otra disposiciones específicas que el Ministerio determine.

**Artículo 40.-** Cualquier Farmacia Magistral que cuente con autorización para elaborar preparados con sustancias psicotrópicas y estupefacientes sólo podrá dar inicio a su elaboración a partir de la fecha de recepción de la receta original prescrita, extendida por puño y letra de profesional prescripto habilitado para ello.

**Artículo 41.-** Los efectos adversos detectados como consecuencia a una administración de prescripciones magistrales, oficinales y tecnificadas, así como faltas a la calidad, será obligatorio informarlo al Ministerio de Salud y Previsión Social , a través de procedimientos diseñados para este proceso (**Fármaco vigilancia**).

**Artículo 42.-** Se podrán elaborar recetas prescritas por profesionales veterinarios en farmacias Magistrales, según disposiciones específicas estipuladas para ello por la autoridad sanitaria.

**Artículo 43.-** Se podrán elaborar recetas prescritas por cirujanos en dentistas farmacias Magistrales, según disposiciones específicas estipuladas para ello por la autoridad sanitaria.

## **CAPITULO IV**

### **Del Registro**

**Artículo 44.-** La autoridad sanitaria dispondrá de un registro actualizado de Farmacias Autorizadas para la elaboración de preparados magistrales, oficinales y tecnificados en el territorio nacional. Estas estarán clasificadas

por categoría (I, II, III, IV) en base a las **Categorías** de Elaboración autorizados. Las Farmacias que no cuenten con este requerimiento serán clasificadas en Categoría CERO.

**Artículo 45.-** Todas las Farmacias clasificadas en Categoría I-II-III y IV deberán llevar un **Libro de Recetas para recepcionar y dispensar** y otro **Libro de Registro Oficial de elaboración**. Ambos requerirán estar autorizados por el Servicio de Salud respectivo a su jurisdicción. Estos Libros deberán estar foliados y notariados desde la apertura y el cierre. En el caso del archivo informático cada fórmula deberá llevar un número cronológico y requerirá estar validado. Se dispondrá de un sistema de verificación permanente, el que deberá ser de fácil acceso en el momento que sea solicitado por la autoridad sanitaria correspondiente.

**Artículo 46.-** En el libro de Registro de recetas o de dispensación, que registrará entradas y salidas, el que estará regido según lo estipulado en la ley No 1737 Ley del Medicamento descritos en el Decreto Supremo No 25235 de 30 de noviembre de 1998 art.85 , deberán copiarse todas las fórmulas magistrales, oficinales, tecnificadas y por simple división , anotando las indicaciones si las tuvieren, del profesional que la formuló y la fecha en que fueron elaboradas, bajo la firma del Director Técnico Cuando se trate de un Servicio asistencial Público o Privado, se registrarán las Recetas médicas asistenciales.

**Artículo 47.-** El Libro o Registro Oficial de elaboración, estará destinado a registrar la fórmula y todos los antecedentes requeridos, para la elaboración de Fórmulas magistrales, preparados Oficinales, Preparados

tecnificados y de preparados de elaboración por simple división, en orden correlativo y cronológico, sometidos o no a controles especiales. Estará destinado a garantizar la calidad del preparado y facilitar el adecuado seguimiento de su elaboración sea por parte de la misma Farmacia o por parte de la autoridad sanitaria.

**Artículo 48.-** Toda Farmacia magistral autorizada para la elaboración de preparados deberá comunicar antes del 15 de Enero, de cada año, la información del número total de productos elaborados en su establecimiento, a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, con copia al Ministerio de Salud y Previsión Social , especificando el número real de unidades de magistrales, oficinales y tecnificados elaborados. Se incluirá aparte el número de preparados por simple división.

Para Farmacias magistrales que elaboran a terceros, se señalará en forma aparte el número total anual de productos elaborados para distribuirlos a terceros, identificando su destinatario.

**Artículo 49.-** La Farmacia magistral deberá disponer en su Recetario de Registros exclusivos para el ingreso de Materias Primas y para el material de empaque recibido en la Farmacia, cuyo destino será la elaboración de preparados farmacéuticos. También se dispondrá de Registros generales, de limpieza y aseo, de calibración de materiales y equipos, de Normas de higiene Personal y de las atribuciones del Personal en elaboración. Se dispondrá además de un Registro de **Reclamos** de estos preparados en las Oficinas de Farmacias estos se regirán según lo señalado en las Buenas Prácticas de Elaboración para Preparados magistrales y Oficinales y regirá para todas las Farmacias, cualquiera sea el nivel de elaboración

autorizado. Los recetarios tercerizados deberán mantener además un sistema de registro de distribución.

**Artículo 50.-** Los Registros mencionados en el artículo anterior, estarán adecuadamente organizados y disponibles para auditorías internas y de la autoridad sanitaria. Constituirán el Registro general de aseguramiento de la calidad de los procesos de elaboración realizados en Farmacias.

**Artículo 51.-** Las Farmacias categorizadas I-II-III-IV deberán disponer de un registro de detección de incompatibilidades detectadas, sean estas en recetas prescritas o resultantes a hallazgos en procesos de elaboración el que estará disponible ante la autoridad sanitaria si es solicitada.

**Artículo 52.-** En aquellos casos de fórmulas tecnificadas autorizadas por el Ministerio de Salud y Previsión social, en trámite de ingreso al Formulario Farmacéutico Oficial, se dispondrá de un archivo codificado con clave otorgada por el Ministerio de Salud y Previsión Social de la monografía del preparado y de todo el material de registro requerido para su adecuada y correcta elaboración.

**Artículo 53.-** La farmacia magistral deberá llevar un Registro de Médicos prescriptores en farmacias magistrales para facilitar el trámite de evaluación de las recetas prescritas previo a su elaboración. Información que estará disponible a la autoridad sanitaria cuando sea solicitado.

## **CAPITULO V**

### **De las condiciones de Elaboración, Organización y Funcionamiento**

#### **1° De las Materia primas**

**Artículo 54.-** Para la elaboración de preparados magistrales **Oficinales y fórmulas magistrales tipificadas** en Farmacia, los farmacéuticos sólo podrán usar como materias primas **tipificadas** en Farmacia, los farmacéuticos sólo podrán usar como materias primas ingredientes que:

- I. Cumplan los requerimientos de calidad estipulados en monografías que estén incluidas en Farmacopeas oficiales en el país.
- II. sustancias de acción e indicación reconocidas y aprobadas legalmente en Bolivia para la elaboración de medicamentos por el Ministerio de Salud y Previsión social.
- III. lotes de sustancias distribuidas por Droguerías, autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, respaldada su calidad por el respectivo protocolo de análisis y la pureza y seguridad por medios razonables tales como un número de lote o confiabilidad de su origen.

**Artículo 55.-** Para la elaboración de preparados magistrales en Farmacia, los farmacéuticos no podrán:

I. Utilizar sustancias que han sido retiradas o removidas del mercado por razones de seguridad y efectividad o por específicas disposiciones dispuestas por el Ministerio de Salud y Previsión social.

II. Utilizar sustancias de origen animal

III. Utilizar plantas o sustancias de origen natural sin indicación farmacológica reconocida por la autoridad sanitaria nacional en el área de los medicamentos Ministerio de Salud y Previsión Social.

**Artículo 56.-** El ingreso de cualquier materia prima destinada a la elaboración de preparados farmacéuticos será responsabilidad del Director Técnico Su recepción, cuarentena, especificaciones, controles, etiquetado, registros y almacenamiento deberán estar validados y se deberán ajustar a las exigencias descritas en las BPEF

**Artículo 57.-** El material de acondicionamiento destinado a ser utilizado en la elaboración de preparados deberá dar cumplimiento a las mismas exigencias señaladas para materias primas en el artículo anterior.

**Artículo 58.-** La adquisición de principios activos, excipientes, material de envase y de acondicionamiento en una Farmacia, destinado a la elaboración de estos productos, deberán ser realizadas a través de proveedores calificados por su calidad, en el momento de la adquisición, estará respaldada con el boletín de análisis nacional vigente, correspondiente.

**Artículo 59.-** La cantidad de materia prima o excipientes a adquirir por la farmacia deberá estar determinado por su estabilidad y debe ser suficiente

para el uso y destino requerido. No obstante la autoridad sanitaria competente estará facultada para limitar o prohibir su adquisición con razones fundamentadas. Cuando se trate de servicios a terceros, el Ministerio de Salud y Previsión Social deberá velar por su cumplimiento.

**Artículo 60.-** No podrá ser utilizada una materia prima para la elaboración de preparados magistrales, oficinales, tecnificados o por simple división, si no cuenta con la aprobación de uso del control de calidad, respaldado con un certificado de análisis nacional actualizado.

**Artículo 61.-** La Farmacia, sólo podrá importar materia prima para la elaboración de preparados magistrales u oficinales psicotrópicos y estupefacientes con la debida **autorización** del Ministerio de Salud y Previsión Social.

**Artículo 62.-** Excepcionalmente, con razones plenamente justificadas ante la autoridad sanitaria, las Farmacias podrán solicitar autorización para importar, en forma directa, materias primas para la elaboración de preparados magistrales y oficinales en cantidades limitadas, sean estos casos de emergencias o urgencias sanitarias nacionales o avaladas con antecedentes históricos. Para dar curso a este trámite se requerirá, cada vez, de una autorización otorgada por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

**Artículo. 63.-** Si la Farmacia magistral efectuare importaciones de materias primas, el Químico Farmacéutico será responsable de la

aplicación y cumplimiento de las disposiciones relativas a la materia señalada.

## **2° De la Planta física.**

**Artículo 64.-** La planta física del Recetario de una Farmacia deberá contar con un sector aparte debidamente circunscrito, diferenciado de las otras secciones, para la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos de carácter oficial, tipificado o magistral. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser los adecuados para lotes pequeños, en el Nivel de elaboración autorizado. Deberá cumplir también con las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas por el Ministerio de Salud.

**Artículo 65.-** El área destinada a la elaboración deberá estar estructurada, equipada y habilitada según las formas farmacéuticas que se elaboren y controlen. Para la elaboración de preparados de Nivel IV, se dispondrá de áreas adecuadamente equipadas y estrictamente monitoreadas para facilitar un adecuado control que permita impedir la contaminación cruzada por otros productos y sustancias.

**Artículo 66.-** La elaboración y fraccionamiento estéril y aséptico de soluciones inyectables o soluciones de gran Volumen o mezclas intravenosas en Recetarios de Farmacias deberán realizarse en áreas separadas, especialmente habilitados para este fin, en conformidad a las Prácticas de Buena Manufactura recomendadas por la Organización

Mundial de Salud y dar cumplimiento a lo señalado en la ley 1737, en las formas y condiciones que autorice el Ministerio de Salud y Previsión Social.

**Artículo 67.-** El sector de la Farmacia destinado a la elaboración de preparados, deberá contar con recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables o que representen riesgos de explosión, corrosivos, altamente activos, tóxicos y contaminantes. Estos recintos cumplirán estrictamente con las medidas de seguridad que determinen los organismos competentes.

**Artículo 68.-** Para La elaboración de preparados altamente activos tales como hormonas citostáticos y otros que determine el Ministerio de Salud y Previsión Social, fundadamente, se deberá disponer de un sector de la Farmacia exclusivo para esta función, con instalaciones especiales y aisladas de aquellas utilizadas en la elaboración de los demás productos, Su autorización de funcionamiento estará determinada, por el Ministerio de salud correspondiente, previa certificación de las instalaciones por parte del SEDES y posterior evaluación de cumplimiento a normas y Guías específicas aprobadas por Resolución del Ministerio de Salud y Previsión Social.

**Artículo 69.-** Se deberán disponer y mantener una estantería exclusiva y bajo llave para los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos. Equipado con las medidas necesarias, para prevenir sustracción o extravío

**Artículo 70.-** La instalación y funcionamiento de farmacias Homeopáticas que elaboren preparados magistrales y oficinales homeopáticos, se registrarán según lo dispuesto en el Ley No 1737.

### **3° Del Personal**

**Artículo 71.-** Las farmacias con Recetario deberán funcionar bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico **calificado**, reconocido por la autoridad sanitaria con Licencia que para ello lo habilita. Sus funciones y responsabilidades serán ejercidas según lo dispuesto en la ley 1737.

**Artículo 72.-** Para cualquier recetario de farmacia, el director técnico responsable deberá contar con el recurso humano **calificado**, infraestructura física, equipamiento y procedimientos operacionales necesarios para la correcta elaboración de las preparaciones.

**Artículo 73.-** El volumen de la actividad profesional y otros requisitos determinarán reglamentariamente el número de profesionales Químico farmacéuticos supervisores y profesionales técnicos, **calificados** requeridos, para el adecuado funcionamiento del recetario de la Farmacia quienes obligatoriamente deberán estar presentes en la Farmacia en toda la jornada laboral. En caso de ausencia del titular, sólo podrá ser reemplazado por profesional farmacéutico igualmente calificado, dejando registro escrito de ello.

**Artículo 74.-** La calificación del profesional Químico Farmacéutico que actúe como director técnico y el de / o los Químicos farmacéuticos supervisores para elaborar preparados, deberá considerar lo siguiente:

- disponer de título otorgado o reconocido oficialmente en Bolivia.
- Estar en conocimiento absoluto de la legislación vigente nacional, que compete a la elaboración de estos productos.
- Deberán acreditar o documentar su conocimiento en las BPEF.

**Artículo 75.-** Para el desempeño de las funciones en Farmacias con Recetarios autorizados, los Químico Farmacéuticos podrán recibir la colaboración de personal técnico auxiliar técnico capacitado para efectuar dicha labor, estarán bajo su supervisión y regido según lo establecen las BPEF, lo que estará reglamentado y fiscalizado por la autoridad sanitaria.

**Artículo 76.-** Los criterios a considerar para determinar el número de profesionales Químicos farmacéuticos y técnicos que debe contar una farmacia magistral son.

- Número de recetas elaboradas diariamente.
- Diversidad de niveles de elaboración y actividades de las oficinas de farmacia.

Esta información quedará registrada en el trámite de autorización de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria según lo estipula el artículo 18 de este Reglamento.

Lo anterior no excusa al Regente Farmacéutico de la farmacia de sus responsabilidades y deberes.

**Artículo 77.-** Las Farmacias, con servicios a terceros deberán contar con un mínimo de 2 profesionales químicos farmacéuticos por turno, uno de los cuales deberá cumplir la labor de supervisar, controlar y respaldar todo acto de elaboración en el recetario. Se registrá según los mismos criterios señalados en el artículo anterior.

**Artículo 78.-** Para los fines del cumplimiento del presente reglamento, corresponderá al Director Técnico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria.

**Artículo. 79.-** La aprobación o rechazo de una prescripción es una responsabilidad del Químico farmacéutico. Previo a la elaboración de un preparado, debe asegurarse de:

1. La disponibilidad de las materias primas con adecuado respaldo vigente de su calidad farmacéutica
2. La capacidad adecuada del envase o cuando se trate de cápsulas de la capacidad de estas para la dosis prescrita
3. Realizar la evaluación farmacéutica de la prescripción, en cuanto a su concentración, compatibilidad fisicoquímica y farmacológica de los componentes, dosis y vía de administración. Cualquier situación irregular en esa etapa, debe ser informada y discutida con el profesional prescriptor.

**Artículo 80.-** El Químico farmacéutico o Regente Farmaceutico (RF) de la Farmacia con Recetario autorizado, deberá tener presente que su responsabilidad alcanza además de la elaboración la mantención de la calidad de las preparaciones hasta la dispensación al paciente. En las

Farmacias Magistrales que otorgan servicios a terceros, el RF deberá orientar y entrenar también a los funcionarios que realizan su distribución y transporte.

**Artículo 81.-** Será incompatible la labor de los profesionales Químicos Farmacéuticos tanto en la Dirección Técnica de la farmacia como en la supervisión del recetario en las siguientes situaciones:

- Ante la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios clínicos, laboratorios farmacéuticos, droguerías y proveedores.
- Con el ejercicio clínico de la medicina, la veterinaria y la de odontología.
- Además, será incompatible con cualquiera otra actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario del ejercicio de su profesión en el recetario de la farmacia.

#### **4° De la Elaboración de preparados magistrales, oficinales, tecnificados y por simple división**

**Artículo 82.-** Las Farmacias Públicas o Privadas podrán ser habilitadas para la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos de carácter oficial, magistral, tecnificado o por simple división, sólo si los Recetarios fueron previamente aprobados y autorizados en inspecciones sanitarias, según los requisitos descritos en el presente reglamento y reglamentación complementaria le corresponderá a los Servicios de Salud, llevar a cabo este procedimiento según corresponda, dejando explícita la categoría y el nivel autorizado.

**Artículo 83.-** Los requerimientos a evaluar y aprobar para el funcionamiento de un Recetario de una farmacia en una inspección sanitaria son los siguientes:

**a)** Poseer una licencia de funcionamiento del Recetario, actualizada, extendida por la Autoridad sanitaria competente.

**b)** Cumplir las BPEF según el **nivel de elaboración solicitado**

**c)** Poseer Certificado de BPEF

**d)** Poseer Autorización especial, otorgada por la autoridad sanitaria Ministerio de Salud y Previsión Social, cuando se trata de sustancias sujetas a control especial, sustancias altamente activas, o para el nivel de elaboración IV y Farmacias Recetarios con Servicios a terceros.

**e)** Respaldo legal de la calificación del personal.

**Artículo 84.-** Se prohíbe utilizar como materia prima para la elaboración de un preparado magistral y ofical técnico una especialidad farmacéutica, preparado semi-elaborado a granel o terminado tampoco estará permitido el fraccionamiento o re-embasado de productos a granel para ser distribuidos.

**Artículo 85.-** Previo a la elaboración de cualquier preparado en Oficinas de Farmacia se deberá disponer de una receta magistral u ofical de respaldo para este procedimiento, prescrita por profesional habilitado y será adecuadamente registrada en el Libro de Recetas. Para Servicios asistenciales Públicos o Privados, se podrá disponer de receta médica asistencial según condiciones estipuladas en el Título III del presente Reglamento.

Después de la elaboración, el medicamento debe ser sometido a una inspección visual y una verificación de todas las etapas del proceso de elaboración. Se verificará la claridad y exactitud de la información del rótulo.

**Artículo 86.-** En el Recetario se deberá disponer de un ejemplar de la Farmacopea Boliviana y el Formulario Farmacéutico de Fórmulas Oficiales Oficiales en los establecimientos obligados a ello y la documentación necesaria para el desarrollo de su actividad.

**Artículo 87.-** El Formulario Farmacéutico de Fórmulas Oficiales Oficiales FFOO, contendrá las fórmulas oficiales oficiales en Bolivia y fórmulas magistrales tecnificadas reconocidas oficialmente por el Ministerio de Salud y Deportes la monografía de cada fórmula, consignará una clave específica, otorgada por el Ministerio de Salud y Previsión Social, la que deberá incluirse en el rótulo de cada preparado elaborado, al igual que el periodo de eficacia estipulado.

**Artículo 88.-** Se deberán mantener en resguardo, en estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos. Se adoptará, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

**Artículo 89.-** No estará permitida la elaboración en forma regular de preparados cuya composición en principios activos y forma farmacéutica sean muy similares o en cantidades o dosis inusuales de aquellos

productos, esencialmente copias de productos farmacéuticos que cuentan con Registro sanitario. No obstante, esta prohibición exceptúa:

**a.** Cuando el cambio de la fórmula del producto farmacéutico disponible comercialmente en el mercado es estipulada por el prescriptor, para un paciente exclusivo determinado

**b.** En un período determinado, en conocimiento de la autoridad sanitaria que el producto comercial está temporalmente discontinuado por el fabricante autorizado.

No obstante, deberá estar respaldado por estudios que avalen la equivalencia terapéutica.

**c.** Si la mezcla de 2 o más componentes difieren del producto registrado.

**Artículo 90.-** Está prohibida la elaboración de remedios secretos en Farmacias Privadas o Farmacias de Servicios asistenciales Públicos y Privados

**Artículo. 91.-** Está prohibida la importación, distribución y venta de preparados magistrales, oficinales, magistrales tecnificados y por simple división elaborados en Farmacia Privadas o Farmacias de Servicios asistenciales Públicos o Privados del extranjero.

**Artículo. 92.-** Los productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva.

**Artículo 93.-** Estará prohibido elaborar preparados magistrales que por su difícil y sofisticado proceso o técnica de producción no aseguren la elaboración de preparados farmacéuticos seguros y efectivos, tal es el caso de preparados de alta tecnología y otros que el Ministerio de Salud y Previsión Social, para lo cual sólo en casos debidamente justificados, deberán contar con expresa autorización del Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia.

**Artículo 94.-** Estará permitida la existencia de stock mínimo para bases galénicas a ser utilizadas para la elaboración de preparados magistrales histórica y normalmente prescritos previa autorización de la autoridad sanitaria.

#### **5º Del Envase y Rotulación**

**Artículo 95.-** El envase de los productos deberá tener **la capacidad necesaria** para la cantidad prescrita, debe ser **apto y adecuado** para la conservación de su contenido, acorde con los estudios de estabilidad, con instrucciones para su empleo, sus condiciones de almacenamiento, y garantizar además la inviolabilidad del producto terminado.

**Artículo 96.-** Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra expresión que induzca al uso equivocado ni tampoco que impida la legibilidad del texto de los componentes de la fórmula u otro antecedente que requiera ser declarado en su etiqueta.

**Artículo 97.-** Los productos farmacéuticos de carácter oficial y tecnificados, elaborados y antes de su dispensación, deben señalar en sus rótulos el **nombre comercial de la farmacia** que los prepara, su ubicación, nombre del Regente Farmacéutico responsable, cantidad del producto, número de la inscripción individual que le correspondió al copiarlo en el Registro de Elaboración Recetas, fecha de elaboración y fecha de vencimiento. Deberá señalar en forma visible la fecha de vencimiento e indicaciones de caducidad una vez abierto el envase cuando se trate de preparados semisólidos, líquidos estériles y no estériles (**se incluirá modelo en** se trate de preparados semisólidos, líquidos estériles y no estériles (**se incluirá modelo en Anexo**))

**Artículo 98.-** Los rótulos de las fórmulas magistrales, deberán reproducir además de lo mencionado en el artículo anterior, el nombre del paciente, nombre del médico, la fórmula completa de sus principios activos con su denominación química o **genérica**, sus cantidades perfectamente legibles, sin claves o abreviaturas, dosis, forma de uso o aplicación prescrita.

**Artículo 99.-** Los preparados oficinales y tecnificados incluirán también el número de lote, con claves en letras y número combinadas, que reproduzca mes y año de fabricación correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico. Incluirá además el código y nombre inscrito de la fórmula específica, según lo estipule el Formulario Farmacéutico oficinales oficialmente vigente (FFOO).

**Artículo 100.-** Se establecerán sistema de identificación de códigos o claves que permitan diferenciar las fórmulas magistrales, preparaciones oficinales y tecnificadas incluyendo las preparaciones por simple división, en todas las etapas de su elaboración. Del mismo modo, se **individualizará la región** a la cual pertenece la Farmacia y el número de registro de la Farmacia.

En el caso de los elaboradores a terceros, se establecerá además un código especial para cada uno de los recetarios que preste este servicio. Esta clave será autorizada por el Ministerio de Salud y Previsión Social, quien la inscribirá en un rol oficial.

**Artículo 101.-** El rótulo de productos **homeopáticos oficinales** simples que figuren en Farmacopea oficialmente reconocida, y otros productos con propiedades terapéuticas, deberá señalar el establecimiento fabricante o envasador, con su nombre comercial si lo tuviese, su propietario y su ubicación. Cada unidad dispuesta para su distribución y expendio, deberá indicar su contenido individualizado con la denominación genérica u oficial.

**Artículo 102.-** Para aquellos preparados magistrales y oficinales y tecnificados elaborados por una Farmacia con servicios a terceros, legalmente autorizada, deberán incluir en sus rótulos todos los datos de identificación de la Farmacia elaboradora y de la Farmacia dispensadora.

**Artículo 103.-** Los rótulos de preparados de uso parenteral se registrarán según lo señalado en el artículo 98 de este reglamento.

**Artículo 104.-** La **fórmula de composición** de preparados magistrales deberá señalar los componentes activos, se especificará la sal y se indicará la equivalencia de él o los principios activos en su droga base. Se señalará además el excipiente si éste es de **declaración obligatoria**.

Cuando se trate de jarabes, soluciones, emulsiones, polvos, pomadas, cremas, geles, etc. la fórmula de composición se expresará en porcentajes y en la dosis unitaria respectiva.

Tratándose de ampollas, cápsulas, comprimidos, grageas, óvulos y supositorios, las fórmulas de composición se expresarán por cada dosis unitaria.

Aquellas formas farmacéuticas sólidas o líquidas que no se presenten en unidades tipo tabletas, comprimidos, grageas, óvulos u otras, expresarán, además, los principios activos y excipientes de **declaración obligatoria** contenidos en las dosis de administración corrientes o usuales.

**Artículo 105.-** Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas. “Uso Externo”, “Uso Veterinario”, para sustancias peligrosas agregar una etiqueta o faja en gruesos caracteres que diga:

“CUIDADO”, “VENENO” y advertencias de uso que exija la autoridad sanitaria.

**Artículo 106.-** Para aquellos preparados altamente activos, tales como citostáticos u otros, elaborados según solicitud del demandante, que requieran ser transportados al exterior del lugar de elaboración, se deberá incluir una rotulación exterior que indique **“Precaución, contiene**

**sustancia peligrosa”** e incluir además el símbolo internacionalmente estipulado

Depto. CN/ SQA/ U. Magistrales Dic 2004/ Modific Abril 2005 para este tipo de productos.

**Artículo 107.-** Para preparados que contengan sustancias controladas, psicotrópicas y/o estupefacientes se dará cumplimiento a lo señalado en el en la Ley 1737 en sus respectivos artículos.

**Artículo 108.-** Será obligatorio para todos los preparados elaborados en Farmacia consignar en sus rótulos el **periodo útil de uso, el** que será determinado por el Químico Farmacéutico en conformidad con lo estipulado en el Formulario Farmacéutico Oficial y Farmacopeas Oficiales en el país. Cuando se trate de preparados magistrales, el periodo útil de uso será de un mes a partir del momento de su elaboración. Se consignará en la etiqueta día, mes y año

## **6º Servicios Asistenciales Públicos y Privados**

**Artículo 109.-** Excepcionalmente el fraccionamiento de especialidades farmacéuticas en dosis, podrá ser realizado cuando no haya disponibilidad de esta sustancia en el mercado y en ausencia de la especialidad en la dosis, concentración y o forma farmacéutica requerida, compatible con las condiciones clínicas del paciente. Lo anterior deberá ser realizado bajo la responsabilidad y orientación del Regente Farmacéutico en Unidades de Farmacias de Servicios asistenciales Públicos o Privados, siempre que se mantenga la calidad y eficacia original de los productos.

Cuando se trate de cápsulas y comprimidos, sólo se podrá fraccionar comprimidos y cápsulas duras de liberación convencional.

**Artículo 110.-** Los preparados elaborados en Farmacias obtenidos por fraccionamiento de dosis deberán incluir en su rotulación lo siguiente: Nombre del paciente, denominación genérica y concentración de sustancia activa, número de lote y plazo de validez. Para los productos oncológicos se deberá acoger lo señalado en la Norma vigente.

**Artículo 111.-** Para el fraccionamiento de cualquier forma farmacéutica, se deberá disponer de procedimientos escritos validados.

## **7º Publicidad y Promoción**

**Artículo 112.-** Queda expresamente prohibida en Farmacias, la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales o fórmulas magistrales tipificadas. No obstante, se podrá promocionar la categoría y nivel de elaboración de la Farmacia autorizada por la autoridad sanitaria para su funcionamiento.

**Artículo 113.-** No está permitido la exposición al público de fórmulas magistrales, preparados oficinales, magistrales tecnificados y por simple división.

## **CAPITULO VI**

### **De la calidad**

**Artículo 114.-** Toda Farmacia con Recetario autorizado para la elaboración y/o control de fórmulas magistrales, Oficinales y magistrales tecnificados sea éste Público o Privado deberá contar con un sector adecuado de la Farmacia, separado, destinado al control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona, como de la calidad final de los preparados farmacéuticos que se elaboren y/o distribuyen. Esta actividad estará determinada y en conformidad con el nivel de elaboración y categoría optada y según lo dispuesto en las Buenas prácticas de correcta elaboración y control en Farmacias.

**Artículo 115.-** Cualquier farmacia que no disponga de la capacidad funcional de un control de calidad en su recetario podrá, acceder a este servicio, a través de convenio legalizado, a un servicio externo autorizado por la autoridad sanitaria para este fin. Será indispensable avalar esta solicitud con la prescripción de un facultativo habilitado para ello, de acuerdo a procedimiento establecido.

**Artículo 116.-** Toda Farmacia deberá disponer y mantener un archivo exclusivo, ordenado según fecha de recepción, de protocolos de análisis de control de calidad de materia prima, tanto de principios activos como excipientes que adquiere para la elaboración de preparados farmacéuticos. Se procederá a su Registro y etiquetado según las BPEF y en conformidad a lo dispuesto en el presente Reglamento.

**Artículo 117.-** Toda Farmacia deberá llevar un respaldo de calidad y estricto registro del control de calidad de cada preparado elaborado, sea este un preparado magistral, oficial u oficial técnico manejado bajo la responsabilidad de un Regente Farmacéutico

**Artículo 118.-** En la farmacia el profesional Químico Farmacéutico velará por la calidad de cada proceso realizado y su respectivos subprocesos para asegurar la calidad final de producto destinado al paciente.

Se entenderán como subprocesos los siguientes:

- Evaluación de la prescripción.
- Evaluación de los proveedores.
- Recepción de materias primas.
- Recepción de material de acondicionamiento.
- Procesos de limpieza
- Procesos de mantención.
- Procesos de almacenamiento.
- Procesos de elaboración.
- Documentación. (todos los registros)
- Procesos de material y envasado.
- Distribución almacenamiento y transporte.
- Dispensación.
- Personal. (atribuciones, funciones y requerimientos)

Las descripciones de cada subproceso estarán descritas en BPEF, con sus instrucciones y procedimientos que estarán disponibles para la autoridad sanitaria, cuando sea solicitado.

**Artículo 119.-** La calidad de la prescripción estará determinada por las Buenas Prácticas de Prescripción, no obstante la responsabilidad técnica para evaluar la calidad de las prescripciones previo a su elaboración le corresponderá al Regente Farmacéutico, conforme a lo descrito en Título III de este Reglamento

**Artículo 120.-** La responsabilidad de la calidad final del producto elaborado será del Regente Farmacéutico de la farmacia, quién podrá delegar puntualmente funciones, en otro profesional Químico Farmacéutico supervisor, encargado directo del Recetario. En aquellos casos de fraccionamiento de drogas naturales o sintéticas o materias primas realizados en Farmacias o Droguerías, la responsabilidad de la calidad de estos preparados, recaerá en el Regente Farmacéutico de la Farmacia o de la Droguería.

**Artículo 121.-** El propietario deberá favorecer la conducción del recetario, prever y proveer de los recursos humanos para un sistema de gestión de la calidad global.

**Artículo 122.-** Ministerio de Salud y Previsión Social es el organismo encargado de velar por la calidad del preparado elaborado en el recetario de farmacia y alcanzará a todos los subprocesos que afecten directamente a la calidad del producto final, si es necesario.

**Artículo 123.-** Será obligatorio dejar constancia de cualquier reclamo recibido, relacionado con la calidad, uso, almacenamiento, conservación y distribución, de preparados elaborados en Farmacia, lo que deberá ser

registrado en el Libro de Reclamos, el cual estará disponible cuando sea solicitado por la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 124.-** Cualquier falta a la calidad detectada de un preparado magistral, oficial, magistral tecnificado o por simple división elaborada en Farmacia deberá ser **informada o denunciada** directamente al Servicio de Salud de su jurisdicción, entidad que remitirá al Ministerio de Salud y Previsión Social las muestras para su investigación.

**Artículo 125.-** Cualquier falta a la calidad de un preparado magistral tecnificado o un oficial elaborado, alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal y quedará sujeto a las disposiciones señaladas en la legislación sanitaria vigente.

**Artículo 126.-** Para los efectos de establecer la identidad, la pureza y la estabilidad de los principios activos y de la forma farmacéutica de estos preparados se deberá considerar lo señalado en el FFOO y demás reglamentaciones vigentes.

**Artículo 127.-** Sistema de Registros de aseguramiento de la calidad, será fundamental para la autorización y fiscalización de su funcionamiento y deberá estar disponible a la inspección sanitaria cuando éste sea requerido.

## **CAPITULO VII**

### **Del Almacenamiento, Distribución y Transporte**

**Artículo 128.-** Los preparados magistrales, oficinales y magistrales tecnificados sólo podrán ser distribuidos y dispensados en Farmacias Privadas y Farmacias de Servicios asistenciales públicos y privados categorizados, que cuenten con la autorización sanitaria para ello.

**Artículo 129.-** Los productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock. Las farmacias **de establecimientos hospitalarios** podrán mantener un stock mínimo de preparaciones magistrales en cantidades que respondan a una demanda previamente estimada por el establecimiento, por un período que no justifique una demanda superior a 15 días.

**Artículo 130.-** Sólo se podrá mantener un stock mínimo de los preparados que estén registrados en el Formulario Farmacéutico Oficial Oficial (F.F.O.O).

Estos productos deberán ser identificados, codificados, conservados y adecuadamente almacenados según lo estipule F.F.O.O. en aquellas farmacias autorizadas, en el tiempo y condiciones que la autoridad sanitaria competente lo determine. El período máximo de almacenamiento

permitido para los preparados descritos en F.F.O.O. no podrá ser superior a los 90 días.

**Artículo 131.-** Está prohibido mantener stock mínimos de preparaciones a base de sustancias sujetas a control especial, de sustancias altamente sensibilizantes (penicilínicos/cefalosporínicos), antibióticos en general, hormonas y citostáticos.

**Artículo 132.-** Los productos elaborados deben ser conservados, y mantenidos hasta el momento de su dispensación en condiciones de almacenamiento que garanticen la mantención de sus especificaciones e integridad. Los preparados termolábiles deberán mantenerse en refrigeradores con registro de temperatura controlada y compatible con su conservación. El almacenamiento, conservación, distribución y transporte se regirá según lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Elaboración de preparados farmacéuticos en farmacias aprobadas por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

**Artículo 133.-** En aquellas Farmacias Magistrales que otorgan servicios autorizados a terceros se deberá dar estricto cumplimiento a procedimientos de Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacia, Buenas prácticas de manufactura del Organismo Mundial de la Salud (GMP), Guía específica referente a la Distribución y Transporte para los preparados allí elaborados y otras disposiciones estipuladas por la autoridad sanitaria, según corresponda.

**Artículo 134.-** El Químico Farmacéutico de la farmacia contratante tendrá la facultad de devolver producto si las condiciones de transporte no cumplen con los requerimientos que aseguren la mantención de la calidad del producto final.

## **CAPITULO VIII**

### **De la Dispensación**

**Artículo 135.-** Cuando se trate de preparados elaborados en Farmacias, el Químico Farmacéutico, será el responsable de la correcta dispensación: Deberá acoger las Recomendaciones de Buenas prácticas de dispensación (Guía) y asegurarse de entregar al paciente toda la información necesaria, en forma oral o escrita, para su correcta utilización. Cuando corresponda, deberá entregar a este una copia de la receta prescrita.

**Artículo 136.-** Los preparados magistrales, oficinales y tecnificados sólo podrán, serán dispensados en Farmacias Privadas o Farmacias de Servicios Asistenciales Públicos y Privados autorizadas.

**Artículo 137.-** El acto de dispensación de un preparado elaborado en Farmacia deberá dar cumplimiento a lo señalado en Título IV del presente Reglamento y a las Buenas Prácticas de Dispensación.

**Artículo 138.-** La dispensación de estos preparados que contengan Psicotrópicos y Estupefacientes, deberán cumplir con lo estipulado en los Reglamento de Productos Psicotrópicos y Estupefacientes. En caso de no ser oportunamente retirados por el paciente se procederá según Guía con procedimiento estandarizado

**Artículo 139.-** La dispensación de fórmulas magistrales, se deberá realizar con receta magistral prescrita por profesional habilitado, según los requerimientos dispuestos en el Título III del presente reglamento,

**Artículo 140.-** Se deberá proceder a una dispensación fraccionada, cuando la prescripción exceda el tiempo máximo mensual de uso requerido, según lo estipula el presente reglamento.

**Artículo 141.-** La dispensación fraccionada, para tratamientos de larga duración se debe realizar en conformidad a lo señalado en Buenas Prácticas de Dispensación y procedimientos operativos específicos expresamente determinados.

## **CAPITULO IX**

### **De la Fiscalización**

**Artículo 142.-** La fiscalización de los establecimientos farmacéuticos a que se refiere este reglamento debe ser realizada conforme a la legislación sanitaria vigente por profesionales Químicos Farmacéuticos adecuadamente capacitados para ejercer esta función.

**Artículo 143.-** Las Farmacias Recetario deberán estarán sujetas a inspecciones sanitarias periódicas para verificar el estándar de calidad de los preparados elaborados en estas Farmacias por el Ministerio de Salud y Previsión Social, según corresponda a lo dispuesto en el presente Reglamento.

**Artículo 144.-** Las inspecciones sanitarias se realizarán en base a Guías de Inspección estandarizadas por el SEDES y oficializadas por el Ministerio de Salud y Previsión Social, adecuadamente difundidas. Se promoverá la realización de auditorías internas, como mecanismo de autogestión.

**Artículo 145.-** Para aquellos recetarios con Servicios a Terceros, u otros que la autoridad determine, se desarrollará por parte del Servicio Departamental de salud **programas de fiscalización**, según lo estipulado en el artículo 108 de la Ley del Medicamento No 1737, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 3 del presente reglamento.

**Artículo 146.-** Se dispondrá de listados oficializados por el Servicio Departamental de Salud aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social, de sustancias permitidas para la elaboración de preparados magistrales en farmacias.

**Artículo 147.-** Se dispondrá de listados oficializados por el Servicio Departamental de salud y aprobados por el Ministerio de Salud y Deportes, de sustancias no permitidas por faltas a la seguridad y efectividad, para la elaboración de preparados magistrales en farmacias.

**Artículo 148.-** Se dispondrá de listados oficializados por el Servicio Departamental de salud y aprobados por el Ministerio de Salud y Previsión Social, de excipientes de declaración obligatoria para la elaboración de preparados magistrales en farmacias.

**Artículo 149.-**Se dispondrá de Guías oficiales y aprobadas por el Ministerio de Salud y Deportes para procedimientos específicos según lo dispone el presente reglamento.

**Artículo 150.-**Corresponderá al Servicio Departamental de Salud el control estadístico nacional del total de productos elaborados en Farmacias, que especificará, entre otros, el total distribuido por Farmacias con servicios tercerizados.

Por su parte, a las Secretarías Regionales Ministeriales, en coordinación con los Servicios de Salud, les corresponderá el control de estos Registros en todos los establecimientos del país, información que será anualmente remitida, según se disponga, Ministerio de Salud y Previsión Social.

## **CAPITULO X**

### **Infracciones y Sanciones**

**Artículo 151.-** Las infracciones a cualquiera de las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas a los responsables, con la medida sanitaria que corresponda, por los Servicios de Salud en cuyo territorio se cometieren, o el Servicio Departamental de Salud, cuando corresponda, previa instrucción del respectivo sumario, **en conformidad con lo establecido en** la legislación vigente.

## **CAPITULO XI**

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Artículo Único.-** La presente ley entrara en vigencia, a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de Bolivia.

## BIBLIOGRAFÍA

- Bolivia, CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO; Gaceta Oficial de Bolivia, 2005.
- DECRETO SUPREMO N°. 25235; Reglamento De la Ley N°. 7137 “LEY DEL MEDICAMENTO”, 1996.
- FUENTES ÁVILA, MARA. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN, COMPILACIÓN. Universidad de la Habana, La Habana – Cuba, 2001.
- Guía de Distribución y Transporte (Art 132) Brasil
- Guía para preparados no retirados por el paciente (incluidos controlados) (Art 138) Brasil
- HERNÁNDEZ SAMPIERI, ROBERTO; FERNÁNDEZ COLLADO, CARLOS; BAPTISTA LUCIO, PILAR. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN. Tercera edición, incluye Cd room, editorial Mc Graw Hill, Impreso en México, 2002, 705 páginas.
- MOSCOSO DELGADO JAIME, “Introducción al Derecho”, 3º Edición, Editorial librería editorial juventud, La paz-Bolivia, 1977.
- MOSTAJO MACHICADO MAX, “Derecho Administrativo” Tomo I La Paz-Bolivia 2005, 300 páginas.

- OSSORIO, MANUEL. DICCIONARIO DE CIENCIAS JURÍDICAS, POLÍTICAS Y SOCIALES. Primera edición, editorial Heliasta S.R.L., Buenos Aires – Argentina, 1974, 797 páginas.
  
- RAMOS MAMANI JUAN, “Teoría Constitucional y Constitucionalismo Boliviano” Obra completa I.S.B.N. 99954-0-046-4, primera edición propiedad del autor, La Paz-Bolivia, Invierno de 2006
  
- REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición, dos tomos, editorial Espasa Calpe S.A., Madrid – España, 2001, 2368 páginas.
  
- VARGAS FLORES ARTURO; CD EDUCATIVO; “Guía Teórico Practico para la elaboración del perfil de tesis”; La Paz Bolivia 2006
  
- VARGAS FLORES ARTURO TALLER DE GRADO Y LA ASIGNATURA CJR-000 TÉCNICAS DE ESTUDIO. La Paz – Bolivia, 2005, 246 páginas.

## INTERNET

[http:// www.fundacionelalto.org](http://www.fundacionelalto.org)

[http:// www.ijpc.com](http://www.ijpc.com)

[http://www. formulamagistral.blogspot.com](http://www.formulamagistral.blogspot.com)

[http:// www.bp1.blogger.com/ A\\_csmrF93IE/](http://www.bp1.blogger.com/A_csmrF93IE/)

[http://www.cibernetia.com/tesis\\_es/HISTORIA/HISTORIAS\\_ESPECIALIZADAS/](http://www.cibernetia.com/tesis_es/HISTORIA/HISTORIAS_ESPECIALIZADAS/)

[http:// www.usc.es/es/web/taboleiro.html](http://www.usc.es/es/web/taboleiro.html)

[http:// www.usc.es/es/centros/farmacia/terceiro\\_ciclo.jps](http://www.usc.es/es/centros/farmacia/terceiro_ciclo.jps)

# ANEXOS



medios que tienen a su disposición, según sus recursos. En tiempos pretéritos, la farmacia dependía de su entorno. Si éste era rico en plantas medicinales, la sociedad se enriquecía con medicamentos, pero, si el entorno era pobre en recursos vegetales y carecía de plantas medicinales, la farmacia sobrevivía en estado precario.

Hay una dependencia absoluta de la farmacia antigua con respecto a su entorno natural y los medicamentos que éste le suministra. En fases de mayor desarrollo de las sociedades, éstas intercambian los medicamentos de sus respectivos entornos y amplían su arsenal terapéutico, pero la farmacia sigue estando formada por productos procedentes de los tres reinos de la naturaleza: vegetal, animal y mineral, con predominio del primero.

No siempre se dispone de la tecnología necesaria para obtener los fármacos que existen en el entorno. Las tribus de la Amazonia han coexistido durante siglos con plantas que son medicinales para la farmacia actual, porque ésta es capaz de extraer sus principios activos, pero que no eran curativas para los indígenas, al carecer éstos de la tecnología necesaria para obtener los principios activos. No siempre, en consecuencia, se aprovechan al máximo las posibilidades farmacéuticas del entorno. Hay lugares ricos en plantas medicinales, como las zonas húmedas y cálidas, mientras que muchas partes de la tierra, frías y secas, con muy poca agua y humedad, son pobres en vegetales y, por tanto, en plantas medicinales. Sea por la pobreza del medio o por la escasez de habilidades de las sociedades, en muchos escenarios históricos la farmacia ha sido de una extraordinaria pobreza. Se limitaba a recolectar plantas, atribuirles por semejanza propiedades muchas veces erróneas o imaginarias, molurarlas en morteros, incorporarles productos animales como carne y grasa, y administrarlas en formas farmacéuticas elementales por vía oral y dérmica. Esa pobreza se compen-

saba con recursos terapéuticos de tipo psicológico. En ausencia de medicamentos seguros y eficaces, se recurría a la sugestión, la oración, la magia, el encantamiento, el trance y el éxtasis. Muchas sociedades han tenido una farmacia sin medicamentos y han recurrido a dinamizar los productos mediante la creencia. Es la farmacia creencial, en la que la eficacia, cuando existe, se consigue no por la actividad de los principios activos, cuya existencia es desconocida por los primitivos, sino por la movilización de los recursos psicológicos que, como la fe, contribuyen a aliviar a los pacientes.

Muchos primitivos creen en la existencia de un espíritu de las plantas dispuesto a vengarse de quien las arranque; a consecuencia de esta creencia, el mago recolector ha de seguir una liturgia protectora. No corta la primera que encuentra, sino la segunda, tercera o cuarta, según corresponda al número mágico; la circunvala las veces exigidas por la creencia en ese número para así trazar en su torno el círculo mágico, mediante el cual el espíritu de la planta quede prisionero y no se pueda vengar; además se purifica con invocaciones y algunos esperan la noche o la salida de la luna llena.

JAVIER PUERTO: *El mito de Pomoca*

La farmacia depende de su entorno y es modulada por éste. Los criterios científicos, fisiopatológicos, la tecnología, los recursos económicos y comerciales, el capital disponible, la religión y la moral condicionan la farmacia y permiten la existencia de unos medicamentos, mientras que hacen inviables otros. Ninguna sociedad está abierta a todos

## **FARMACIAS DEL MUNDO**

Por Marcos Bail Bor

### **LA OFFICINA PROFUMO FARMACEUTICA DE SANTA MARIA NOVELLA.**

La ciudad de Florencia, capital de la Toscana, a orillas del río Arno, es considerada una ciudad museo por sus riquezas arquitectónicas y constituye uno de los centros culturales y artísticos más importantes de Italia. Entre sus notables monumentos se destacan: la Catedral de Santa María del Fiore, El Palacio Vecchio, el Palacio Pitti, los museos de la Galería de los Uffizi, las iglesias de Santa Croce, San Lorenzo y Santa María Novella. Precisamente, muy próxima a la hermosa plaza de esta iglesia, se encuentra una de las más antiguas farmacias del mundo : la Officina Profumo Farmacéutica de Santa María Novella, una farmacia de origen conventual florentina que conserva desde siglos en sus salones, un patrimonio artístico, histórico, artesanal único en su género, ubicándola como uno de los más singulares tesoros que posee esta ciudad.

La historia de esta farmacia está íntimamente ligada a la del convento de los hermanos dominicos de Santa María. Se remonta al año 1221 cuando algunos discípulos de esta orden se establecieron en Florencia. El interés por la medicina y por la preparación de sustancias medicinales es característico de todos los ambientes monásticos desde tiempos muy antiguos. Se relaciona profundamente con el noble ideal religioso de la caridad, que lo extienden con toda naturalidad a la asistencia amorosa de los enfermos. Es el entorno de los conventos el lugar ideal para asistir a los enfermos, inicialmente miembros de la orden, que deben ser protegidos con todos los medios disponibles y es común la existencia de un huerto que los religiosos cultivaban elaborando productos en base a hierbas y otras sustancias conservándolas en recipientes y armarios apropiados. Este es el origen de casi toda la especiería monástica cuando el objetivo era tener una enfermería con la capilla para los enfermos, un jardín para cultivos, alojamiento para el personal de asistencia y, aislado de la enfermería, el dispensario de herboristería : " la speziería y officina medicamentaria".

Hay documentación que prueba la elaboración de productos aromáticos y herborísticos en los años 1380 y 1450 mencionándose que se vendía en la enfermería " l'acqua di rose ", un preparado considerado en aquellos tiempos un eficaz desinfectante de ambientes, así como una suave medicina al diluirse con vino. De la misma fuente , surge que se destilaba hierba de rosas, lo cual es una experiencia destacable si se tiene en cuenta que la práctica destilatoria alcanzará su pleno desarrollo recién en el siglo XVI.

La tradición menciona al año 1612 como el año fundacional de la Officina Profumo-Farmacéutica, nombrándose director al Fra'Angiolo Marchisi, un hombre dedicado al estudio de la química y la alquimia, que recibió el honor de llamarla "Fondería de Sua Altezza Reale ".

A fines del siglo 19, el dominio y los bienes de la Corporación dominicana pasaron al Estado, por decreto del gobierno italiano suprimiendo la actividad de la orden. Así fue que se arrendó el establecimiento a un laico,el Sr. Cesare Augusto Stefani, familiar del último fraile director de la oficina. El traspaso marcó el final de una larga etapa de administración a cargo de los dominicos, plena de resultados en todos los niveles y el inicio de una gestión que en el curso de cuatro generaciones de esta familia, supo mantener y acrecentar el inmenso valor de este complejo conventual.

Muchos de los productos elaborados por las fórmulas de los frailes han escrito la historia y marcado épocas. Las esencias, los perfumes, licores, jabones, cremas y aceites se realizan,

incluso hoy, según el antiguo formulario de los dominicos, en algunos casos con maquinaria del siglo 19, en otros, artesanalmente. Para mencionar algunos ejemplos, observemos la historia del Agua de Colonia. Parece que ésta fue la esencia que Caterina de Médici , futura Reina de Francia llevó a París y que en principio se llamó Acqua della Regina. Posteriormente el italiano Giovanni Feminis, trasladándose a Colonia en 1725, inició su fabricación y la llamó Acqua di Colonia en honor a la ciudad que lo hospedaba. Recordemos el Aceto Aromatico o Aceto dei Sette Ladri, usado en caso de desmayos, cuya fórmula se remonta al 1600; el Acqua Antistérica, a la que se le atribuyen acciones sedativas creadas por el dominico Marchissi en el 1614; el Acqua di Rose que citamos anteriormente, que fue creada en la segunda mitad del siglo 14. Entre los licores, destaca el Alkermes que en el siglo pasado fue record de ventas, así como el Elisir di China y el liquore Mediceo , así llamado en honor de los Médici, y el digestivo Elisir de Edimburgo.

Hay productos para : "l'igiene della pelle", "per uomo", "per le mani", "per l'igiene dei piedi", "l'igiene dei capelli", "della bocca", "del bambino", "prodotti solari", "profumazioni per la casa"; en cada uno de los rubros no menos de una docena de artículos.

Si la historia de la farmacia y el detalle de todos los productos elaborados pueden resultar atractivos, no es inferior la impresión que se tiene al ingresar al Salón de Ventas para el público en general.

A la farmacia de Santa María Novella se accede por la calle de la Scala No 16 pasando un hermoso portal en piedra, con un frontón que luce el emblema dominicano de los frailes del convento. Traspasado el umbral, sorprende el vasto y monumental Salón de Ventas. Originariamente era la capilla del convento dedicada al patrono de una familia florentina. El cielo raso abovedado luce frescos realizados a mitad del siglo XIX, con la representación de cuatro continentes. El mobiliario, en estilo neo-gótico de nogal esculpido adquiere para el visitante la sensación de estar contemplando una galería de arte y en rigor es así.

Por una puerta lateral se pasa a la Sala Verde, usada por los frailes para recibir a personajes importantes y actualmente destinada para el mismo uso. El mobiliario en estilo Directorio, sillas y divanes laqueados, las paredes colmadas de retratos de quienes se sucedieron en la dirección del convento, objetos de arte, finos jarrones de cerámica, frescos en los techos del recinto, es otra muestra del rico historial de la farmacia y del enorme valor artístico que atesora.

Finalmente, por una puerta lateral, pasamos a la denominada "Antica Speziería" que por muchos años desde el 1600 hasta 1848, fue la sala ventas y exposición de los productos de la Oficina. Este recinto es un auténtico museo de la farmacia. Armarios y vitrinas guardan todos los elementos usados a través de tanto tiempo para la elaboración y conservación de los productos elaborados. Las láminas reflejan la existencia de toda una variedad de vasos de cerámica, morteros, probetas, alambiques, balanzas, libros y manuscritos, con recetas y testimonios. Con su patrimonio histórico y artesanal, la Oficina de Santa María Novella es un polo de atracción permanente, con un fundamentado prestigio internacional y por esa razón la nota apunta al reconocimiento de ese valor. Recomendamos a quienes le sea posible, no pasar por alto visitar el lugar.

Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada fue creada por un Real Decreto de fecha 28 de Agosto de 1850. Desde Madrid se envió para su fundación al botánico Dr. Mariano del Amo y Mora, Catedrático numerario adscrito a la asignatura de Mineralogía y Zoología de aplicación a la Farmacia.

El plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia fue firmado en aquella fecha por la Reina Isabel II, siendo el mismo que a la sazón impartían las Facultades de Madrid y Barcelona, creadas sólo unos años antes. Este plan constaba de cinco años de estudios en la Facultad, superados los cuales se obtenía el grado de Bachiller, y si además se realizaban dos años de práctica privada, los alumnos podían aspirar al grado de Licenciado. Para conseguir el grado de Doctor se precisaban dos años más de estudios, cuyas enseñanzas se ofrecían sólo por la Universidad Complutense.

A lo largo de sus años de existencia la Facultad de Farmacia de Granada ha tenido cuatro ubicaciones diferentes. Durante su primer periodo (1850 - 1921) ocupó instalaciones en el edificio central de la Universidad. En estos primeros años de funcionamiento todas las enseñanzas, tanto teóricas como prácticas, se impartían en una única aula. A finales de siglo existían los laboratorios de Química Orgánica, Farmacia Práctica, Análisis Químico, Química Inorgánica, Zoología y un gabinete de Física.

En esas primeras instalaciones se realizaron numerosos trabajos científicos, como la serie de radiografías hechas por el Dr. Dorrnsoro en Mayo de 1897, consideradas actualmente como una de las primeras radiografías hechas en España. Se tuteló el Jardín Botánico de la Universidad, que había comenzado su andadura en 1776. En 1969 se reinaguró éste Jardín Botánico gracias al esfuerzo del profesor Esteve Chueca y al apoyo del entonces Rector Mayor Zaragoza.



**La Facultad de Farmacia (1960-1988)**

En 1922, la Facultad de Farmacia se trasladó a la calle de San Jerónimo. Durante los años de la guerra civil española, la Facultad de Farmacia ocupaba ésta su primera sede independiente y en ella se realizaron aportaciones de especial significado, coincidiendo con el aislamiento planteado respecto a las fuentes de suministros. Así, se fabricaron en sus laboratorios sustancias de acuciante necesidad sanitaria: nitrato y sales de plata, sales de bismuto, carbones activos, derivados de quinina e incluso máscaras antigás. En 1960, un nuevo traslado llevó la Facultad de Farmacia a ocupar un edificio en la calle Rector López-Argüeta. En este edificio la Facultad de Farmacia desarrolló su labor entre los años 1960 y 1988. En esa época se crearon las Escuelas Profesionales de Análisis Clínicos y de Nutrición, el Instituto de Parasitología López-Neyra y en esta época se fundó la revista *Ars Pharmaceutica*.

Finalmente, en el año 1988 se realizó el último traslado al edificio actual en el Campus de Cartuja. Este nuevo edificio surge de la iniciativa del Decano Valverde en 1975. Las obras se iniciaron en 1985, durante el mandato del Decano Thomas y el edificio fue inaugurado el 2 de Marzo de 1989. Se trata de un edificio concebido y desarrollado con criterios funcionales muy acertados para su utilización en la docencia e investigación.

Actualmente tienen sede en él los Departamentos de Biología Vegetal, Bioquímica y Biología Molecular, Edafología y Química Agrícola, Estadística e Investigación Operativa, Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Farmacología, Fisiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Microbiología, Nutrición y Bromatología, Parasitología, Química Física, Química Inorgánica, Química Orgánica y Secciones de Filología Francesa e Inglesa.

Existen 18 aulas docentes y un Aula Magna con capacidad para 400 personas. Instalaciones de Biblioteca, Hemeroteca, Museo, Aula de informática y una serie de servicios generales, como son Microscopía Electrónica, Resonancia Magnética Nuclear, Herbario, Invernadero, Radiofarmacia, Salón de Grados, Sala de Juntas, Asociaciones de alumnos, Delegación de deportes, Sala de Exposiciones, Reprografía, etc.

Los destinos de la Facultad desde su fundación han estado regidos por 16 Decanos: Mariano del Amo y Mora (1850-1892), Florentino López Jordán (1892- 1905), Bernabé Dorronsoro y Ucelayeta (1905-1925), Juan Luis Díez Tortosa (1925-1931), Carlos Rodríguez López-Neyra de Gorgot (1931), José García Vélez (1931-1951), José María Clavera Armenteros (1951-1959), Angel Hoyos de Castro (1959-1961), José Dorronsoro Velilla (1961-1967), Diego Guevara Pozo (1967-1973), Rafael García Villanova (1973-1977), José Luis Valverde López (1977-1981), Fermín Sánchez de Medina Contreras (1981-1985), Jesús Thomas Gómez (1985-1989), María José Faus Dáder (1989-1997), Fernando Martínez Martínez (1997-2005) y Luis Recalde

Manrique (desde 2005).



**Actual edificio de la Facultad de Farmacia**

España", dirigida por el profesor López-Neyra.

Con respecto a la formación de postgrado, todos los Departamentos que imparten docencia en la Facultad de Farmacia ofrecen también sus Programas de Doctorado. Estos programas complementan la realización de tesis doctorales, con el objeto de obtener el título de Doctor. La primera Tesis Doctoral fue defendida por el Licenciado Nacle Herrera en 1892 y la primera mujer que obtuvo el grado de Doctora fue Amparo Serrano Sánchez en 1946, con una tesis sobre "Nematodos parásitos intestinales de artrópodos en España", dirigida por el profesor López-Neyra.

Desde el año 1990 la Facultad de Farmacia de Granada es sede compartida, junto con la de Sevilla, de la Academia Iberoamericana de Farmacia. Esta Academia es de las pocas existentes en nuestro país que tienen un ámbito internacional. Fines de la Academia son la investigación y el estudio de las Ciencias Farmacéuticas o sus afines, el fomento de su cultivo y de las relaciones entre los farmacéuticos españoles e iberoamericanos y el asesoramiento a organismos oficiales. Para ello cuenta con 50 Académicos Numerarios y un número variable de Académicos de Honor y Correspondientes de todos los países de su ámbito. La Academia Iberoamericana de Farmacia comenzó su labor en 1992.

En la Facultad de Farmacia de Granada se fundó la revista *Ars Pharmaceutica* por los profesores Suñé Arbussá y Cabo Torres. En sus volúmenes editados, han publicado trabajos originales de investigación no sólo el personal investigador que trabaja en las diferentes áreas de conocimiento con sede en la Facultad, sino también otros muchos investigadores externos.

<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=25128&word=>

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº.214, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2006.**

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº.3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº.354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de dezembro de 2006, e

considerando a Portaria no. 438 de 17 de junho de 2004 que criou o GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos ;

considerando a Portaria 582 de 28 de setembro de 2004 que alterou a composição do GT;

considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e

considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficinais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8.1 do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra “c”), 7.3.10, 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

§ 1º Durante o prazo mencionado no caput, as disposições do item 4.6.2.7. do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, ainda deverão ser estritamente observadas pela farmácia, até a adequação aos itens 7.3.10 e 7.3.13., de forma a não haver descontinuidade das atividades de controle de qualidade para as matérias-primas.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC no 33, de 19/4/00 e a Resolução RDC no 354, de 18/12/03, com exceção do item 4.6.2.7 do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, durante a vigência do prazo de 180 (cento e oitenta) dias mencionado no artigo 6º.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

## 1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações e de outros produtos de interesse da saúde, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

## 2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral e Enteral, Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) e medicamentos de uso exclusivo na medicina veterinária que devem atender às legislações específicas.

### 3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitorização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI