

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES
FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y POLITICAS



TESIS DE GRADO

**"BASES LEGALES PARA ESTABLECER UN REGIMEN
DE FISCALIZACION Y CONTROL DE CALIDAD DE LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN BOLIVIA"**

POSTULANTE: JACQUELINE CECILIA RADA ARANA

ASESOR : Dr. LINO CAÑIPA RODRIGUEZ

LA PAZ - BOLIVIA

1995

SALUD PARA TODOS EN EL AÑO 2000

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

DEDICATORIA

A mis padres Dr. Mario Rada
Fernández y Maria Paz de
Rada, quienes iluminaron mi
camino, con amor y sabiduría
por el rumbo de la justicia.

AGRADECIMIENTO

A todas las instituciones y personas que colaboraron en el presente estudio, en especial al Dr. Lino Cañipa por los aportes científicos que son parte de la tesis.

I N D I C E

INTRODUCCION.....	1
CAPITULO I	
PERSPECTIVA HISTORICA DE LOS MEDICAMENTOS	
1.1. ANTECEDENTES HISTORICOS GENERALES.....	5
1.2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA FARMACIA.....	6
1.2.1. Edad Antigua.....	6
1.2.2. Tiempo de Hipócrates.....	8
1.2.3. Era Cristiana.....	9
1.2.4. Edad Media.....	11
1.2.5. Época del Renacimiento.....	12
1.2.6. Épocas Modernas.....	14
CAPITULO II	
RETROSPECTIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN BOLIVIA	
2.1. ANALISIS HISTORICO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN BOLIVIA..	18
2.1.1. Epoca Precolombina.....	18
2.1.2. Epoca Colonial.....	20
2.1.3. Epoca Republicana.....	22
2.2. LA FORMACIÓN PROFESIONAL FARMACÉUTICA.....	24
2.3. REALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	31
2.4. DONACIONES.....	34
2.4.1. Esquema del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales..	37
2.4.2. Organización y Funciones de la Central de Abastecimientos de Suministros (CEASS).....	40

2.4.3. Propósitos del CEASS.....	44
----------------------------------	----

2.5. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL SERVICIO DE LA SALUD.....	46
---	----

CAPITULO III

EL DERECHO A LA SALUD EN EL CONTROL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

3.1. NORMATIVA SUPRANACIONAL SOBRE DERECHO DE LA SALUD.....	49
---	----

3.1.1. Principios introductorios.....	49
---------------------------------------	----

3.1.2. Historia del Derecho a la Salud.....	51
---	----

3.1.3. Fundamentos del Derecho de Salud.....	56
--	----

3.1.4. Concepto de Derecho a la Salud.....	58
--	----

3.1.5. El Derecho de la Salud en las Constituciones.....	62
--	----

3.1.5.1. Estudio Constitucional Comparado sobre Leyes en Salud Pública.....	62
--	----

3.1.6. Áreas de Protección al Hombre en las que Interviene el Derecho a la Salud.....	64
--	----

3.2. LA FARMACOLOGIA COMO CIENCIA DE LA SALUD.....	66
--	----

3.2.1. Factores Físico Químicos en la Transferencia de Drogas....	67
---	----

3.2.2. Absorción, Biodisponibilidad y Vías de Administración de las Drogas.....	68
--	----

3.2.3. Factores que modifican la absorción.....	69
---	----

3.2.4. Mecanismos de Acción de las Drogas (Farmacodinámica).....	70
--	----

3.2.5. Acción de los medicamentos frente a las enfermedades.....	72
--	----

3.2.6. El Derecho a la Salud articulado a la Farmacología.....	72
--	----

3.2.7. Necesidad de una Legislación sobre Productos Farmacéuticos en Bolivia.....	73
--	----

3.2.7.1. Legislación Civil.....	74
---------------------------------	----

3.2.7.2. Legislación Penal.....	75
---------------------------------	----

3.2.7.3. Legislación en Salud.....	76
------------------------------------	----

3.2.7.4. Compilación General de Normas Referidas a Medicamentos..	78
---	----

3.3. ANALISIS DE COMPLEMENTACION.....	102
3.3.1. Protección Jurídica al Consumidor de Medicamentos.....	102
3.3.2. La Responsabilidad del Fabricante de Medicamentos.....	103
CAPITULO IV	
ANALISIS SOBRE LA PROBLEMÁTICA JURÍDICA DE LOS MEDICAMENTOS	
4.1. INDICADORES METODOLÓGICOS.....	106
4.1.1. Hipótesis de Trabajo.....	106
4.1.1.1. Operacionalización de Variables.....	106
4.2. CONSIDERACIONES PRELIMINARES DE ESTUDIO.	107
4.2.1. La Industria Farmacéutica	107
4.2.1.1. Capacidad de Producción.....	109
4.2.1.2. Soluciones hidroelectrolíticas de gran volumen para uso parenteral y soluciones para diálisis peritoneal.....	110
4.2.2. La Importación de Medicamentos.....	111
4.2.3. Monitoreo sobre Condiciones de Comercialización.....	113
4.3. ESTUDIO DE CAMPO SOBRE MEDICAMENTOS	114
4.3.1. Planificación y marco de referencia.....	114
4.3.1.1. Objetivos Metodológicos de Investigación	114
4.3.1.2. Indicadores de Investigación.....	115
4.3.1.3. Delimitación del Ámbito Geográfico.....	116
4.3.1.4. Técnica Operacional de Campo.....	116
4.3.1.5. Selección de la Muestra Adecuada.....	116
4.3.1.6. Cronograma de trabajo de Campo.....	118
4.3.2. Ejecución de la investigación de campo	118
4.3.2.1. Definición Técnica de la Encuesta.....	118
4.3.2.2. Ejecución de la Encuesta.....	119
4.3.2.3. Estructura temática del cuestionario.....	119

4.3.3. Análisis de Resultados.....	121
------------------------------------	-----

CAPITULO V

LEGISLACION DE MEDICAMENTOS Y CONTROL DE CALIDAD

5.1. ANTEPROYECTO LEY DEL MEDICAMENTO Y CONTROL DE CALIDAD.....	130
---	-----

1. Introducción.....	132
----------------------	-----

2. Objetivos de la Ley.....	133
-----------------------------	-----

3. Exposición de Motivos.....	133
-------------------------------	-----

4. Proyecto del Texto de la Ley.....	136
--------------------------------------	-----

CONCLUSIONES.....	165
-------------------	-----

BIBLIOGRAFIA.....	168
-------------------	-----

INTRODUCCION

La intención de este trabajo de investigación; es confrontar la actual Política Nacional de Medicamentos, permitiéndonos dirigir su alcance global hacia el análisis de la importancia que tiene la legislación sobre el control de los productos farmacéuticos.

Son cuatro decenios transcurridos desde que se estableció el Organismo Mundial de la Salud, siendo testigos de acontecimientos importantes en la formulación y aplicación de políticas farmacéuticas, por esta razón creemos que la legislación sobre medicamentos constituye un factor importante que se debe tener en cuenta para proteger la vida humana.

Esta tesis es una introducción para el estudio de algunos de los problemas jurídicos relacionados con la reglamentación de los productos farmacéuticos en nuestro país, haciendo un examen exhaustivo sobre la importancia que tienen los sistemas de control de calidad.

En el primer capítulo presentamos una relación histórica de lo que ha significado para la humanidad la farmacología, desde épocas prehistóricas, cuando se elaboraban infusiones extraídas de la propia naturaleza y del instinto de sobrevivencia que ha tenido el ser humano, hasta los tiempos modernos, donde complejos industriales farmacológicos, con la ayuda de la tecnología permiten satisfacer las necesidades de la demanda creciente de medicamentos.

En el segundo capítulo expresamos una retrospectiva del análisis milenario de las formas antropológicas del hombre andino en la práctica de una farmacología primitiva y presentamos la evolución que ha significado a Bolivia en su curso histórico, hasta los tiempos modernos, donde tenemos la satisfacción y el orgullo de poseer una industria farmacéutica nacional.

En el tercer capítulo abordamos un campo que es importante para las ciencias del Derecho, y nos referimos al Derecho a la Salud que nos representa la expresión de la obligación que tiene el Estado sobre la protección a la vida humana, asimismo hacemos disgregaciones sobre la compilación de normas jurídicas de producción nacional que han reflejado la preocupación de normar la producción y

circulación de los medicamentos.

En el cuarto capítulo hacemos una demostración cuántica objetiva, mediante la operacionalización metodológica de nuestra hipótesis, articulando las variables mediante un estudio de campo, implicando necesariamente la operacionalización de la técnica de la encuesta, lo cual nos ha brindado datos interesantes sobre la importancia que tienen las Bases Legales para establecer el control de calidad en la industria Farmacéutica en Bolivia como sistema adecuado de proteger la vida humana.

Y para concluir en el capítulo quinto consideramos pertinente elaborar un Proyecto de Ley que es la tesis de todo el conjunto de conocimientos anteriormente expresados y la asimilación de las experiencias planteadas en el trabajo de campo.

Dejamos constancia de que han sido diversos los obstáculos que se nos han presentado, porque no existe mucha información sobre la materia de estudio, teniendo que recurrir a un conjunto de fuentes y centro de información en este campo; pero con la satisfacción de que nuestro esfuerzo intelectual nos ha permitido colocar el problema

de fondo que es: el uso racional de los medicamentos y la necesidad de una Base Legal para establecer el Control de Calidad como política social de salud que salvaguarde el bien jurídico protegido que es la vida.

Todo lo expuesto surge de una motivación muy particular que confronta la necesidad de modernizar nuestra realidad jurídica en el campo de los medicamentos y plantea la inmediata implementación de una Base Legal para establecer el Control de Calidad en la Industria Farmacéutica en Bolivia.

CAPITULO I

PERSPECTIVA HISTORICA DE LOS MEDICAMENTOS

PERSPECTIVA HISTORICA DE LOS MEDICAMENTOS

1.1. ANTECEDENTES HISTORICOS GENERALES.— Desde el inicio de la vida humana en la tierra el hombre tuvo que soportar afecciones en su salud, propias de cada época en que vivió, los estudios desarrollados de las investigaciones paleopatológicas que son las que estudian la historia de las enfermedades, se han ocupado de la presencia de fenómenos morbosos en épocas prehistóricas que nos permiten observar la presencia de las enfermedades que siempre aquejaron a la estirpe humana.

Las piezas de fósiles que se encontraron de la época Paleozoica, presentaban en sus maxilares procesos infecciones, piezas dentarias con caries, enfermedades parasitarias, tumores, fracturas y mal formaciones, poniendo en evidencia que la enfermedad fue compañera indivisible y constante de la vida humana.

El hombre siempre ha buscado la forma para curarse usando su ingenio, crea formas medicamentosas empíricas extrayendo de la naturaleza, elabora empastes a base de barro, algas, lodo, desechos de animales, con el fin de aliviar el dolor y mitigar el sufrimiento, conoce el valor terapéutico de las fuerzas naturales: calor, luz solar y el agua.

Advierte las virtudes curativas de las plantas y de parte nociva de las mismas dando origen al más antiguo de los oficios el arte de "hacer medicamentos", con la evolución del hombre y el avance de la ciencia el medicamento se constituye en el nexo que separa la salud con la enfermedad, hasta llegar a ocupar el sitio de medio necesario para restituir la salud y proteger la vida.

La farmacología como rama de la Medicina en la edad antigua fué mágica por sus efectos curativos; en el renacimiento se vuelve diagnosticadora y en la segunda mitad del siglo XX desemboca en la Medicina con precisión terapéutica.

1.2. EVOLUCION HISTORICA DE LA FARMACIA.— Para llegar al origen de la Industria Farmacéutica, es necesario que tomemos en cuenta la evolución que tuvo la Farmacia desde la época antigua hasta nuestros días, con todo el avance de la ciencia médica y la tecnología empleada en la actualidad para la elaboración industrial del medicamento.

1.2.1. Edad Antigua.— En la antigüedad la "preparación de medicamentos" se remonta al tercer milenio a.d.C. en la China, donde se escribieron los libros "Pent Sao", por orden del emperador chino Chin Nong en ellos se hace

referencia del nitro, del bórax, del alumbre de compuestos del cobre y del mercurio se mencionan preparaciones tales como las infusiones, los extractos, las pomadas, las píldoras y los vinos medicinales.

Entre los medicamentos más conocidos de esa época están la efedrina, es un alcaloide extraído de la hierba china, Ma Huang, se empleaba para curar el bocio; el hierro para combatir la anemia; usaban el arsénico y el azufre para curar dermatosis, así como el efecto catártico del sulfato de soda.

En la Mesopotamia existió ésta presteza desde el cuarto y quinto milenios a.d.C.; los asirios y babilónicos conocían las propiedades medicinales de muchas plantas como el olivo, el miro, el ajo entre las sustancias minerales el cobre, el hierro, el alumbre, como formas de administración usaban los enemas, los ungüentos y las píldoras.

En la India muchos siglos antes de nuestra era, aparecieron los libros Vedas que se atribuían a Erahma, destacando por su importancia el Ayur Veda que contenía preparaciones medicamentosas, se describen 600 drogas vegetales, animales y minerales.

Egipto también contribuyó en este periodo precristiano al rudimentario conocimiento de los fármacos, el Papiro de Kahum que data de 1900 años a.d.C., el famoso papiro de Eber con sus 20 metros de extensión que se asemeja a un libro de 200 páginas impresas, contiene la descripción de unas 700 drogas de 800 prescripciones que pertenecen al reinado de Ramsés I (1352 a.C.) entre los fármacos simples que describe se encuentra los del reino vegetal: alóes, ajeno, azafran beleño, cáñamo, estoraque, mirra, nuez, vómica y opio: del reino animal; caracoles, gusanos, sangres, varias, víceras y excrementos diversos; del reino mineral; sales de cobre, hierro, mercurio, plomo, zinc y compuestos de arsénico, de antimonio, de azufre, etc. Describe además los gargarismos, los supositorios y preparaciones cosméticas.⁽¹⁾

"Urma" fué el término aplicado a los individuos que se dedicaban a elaborar preparados medicinales con suma experiencia, eran objeto de especial atención ya que existió el cargo de "Superintendente de oficina para medir los medicamentos".

1.2.2. Tiempo de Hipócrates.- Los conocimientos

¹ FOLCK I., Guillermo. Historia de la Farmacia Galénica. 2da. ed. Barcelona, Madrid. Imprenta Nacional del Patronato de Huérfanos de Oficiales del Ejército, 1937.

médico- farmacéuticos experimenta en Grecia el gran impulso de Hipócrates (460-377 a.c.) cuyo genio estableció principios incommovibles básicos, y objetivos sobre los medicamentos y los criterios de su aplicación; el respeto a la naturaleza misma es la que sana, existían los "pharmacopoloï" que eran charlatanes curanderos, vendían directamente al público, los "rizotomoi" recogían drogas vegetales y las entregaban a los médicos farmacéuticos, en ésta época aumentaron en importancia los medicamentos de acción limpiadora: emeticos, sudorificos, purgantes y enemas, "qui bene purgant, bene curat" que bueno el purgante, bueno para curar. El proceso farmaceutico sufrió un retraso con la aparición de algunas doctrinas filosóficas como la dogmática y la empírica fundada por Serapio de Alejandria, su lema era: "curar con medicamentos y no con elocuencia", en la práctica se exageró hasta crear una polifarmacia complicada y absurda.

Varios reyes en este tiempo estudian y experimentan acciones y efectos de los medicamentos; Plotomeo, Cleopatra, Artemisa, Mitridates rey del Ponto bautizó una preparación "electuario de Mitridates" compuesto con más de medio centenar de drogas que perduró hasta el pasado siglo.

1.2.3. Era Cristiana.— En Roma Dioscórides maestro de

materiales farmacéuticos describe la preparación del emplasto de plomo que se practica en nuestros días conoció y utilizó lanolina, olvidada más tarde y redesubierta en el siglo XIX. Andrómaco, médico de Nerón escribió una obra sobre la preparación de fármacos donde prescinde en consideraciones médicas en momentos en que la Farmacia y Medicina eran una sola ciencia y profesión.

En el segundo siglo d.C., aparece Galeno a quien se conoce por "Padre de la Farmacia" era médico farmacéutico nacido en Pergamo (Asia Menor) se estableció en la Via Sacra de Roma, seguidor de Hipócrates es el primero en sistematizar los medicamentos con las teorías heredadas sobre los cuatro humores (caliente, frío, seco y húmedo) que combinados entre si dan lugar a infinitas posibilidades simplificó la polifarmacia de su tiempo que mezclaba las sustancias medicamentosas o simples sin base racional alguna, él asociaba la sustancia que consideraba de acción específica con otras coadyuvantes, con correctivos de efectos secundarios y con el necesario excipiente escribió numerosos libros, la mayoría se perdieron.

Luego de Galeno la Medicina y la Farmacia caen en un letargo al entrar a fines de la Edad Antigua y toda la Edad Media, cegados por una mezcla de supersticiones y dogmática

fidelidad a la tradición intangible.

1.2.4. Edad Media.— Los árabes tuvieron el acierto de asimilar las culturas de los países que iban conquistando en relación a los fármacos sus cultivadores desarrollaron un estudio más objetivo, escribieron obras notables donde describen drogas y medicamentos obtenidos de su alquimia en la que eran expertos Avicena "príncipe de la Medicina", imperó con su doctrina en todas las universidades europeas hasta el renacimiento, principalmente con su Canon Medicinal del que la mitad está dedicado a los medicamentos, Mesué el joven cuyos estudios sobre los medicamentos era conocido como los Cánones de Mesué, se enseñaban en las universidades, los árabes fueron los que separaron la Farmacia de la Medicina en forma radical y a ellos se debe los orígenes de la industria.⁽²⁾

Pero la división definitiva se dio en el siglo XIII, como consecuencia de los abusos que se producían por el simultáneo ejercicio de ambas profesiones, Federico II de Italia y Alemania decretó para las dos Sicilias en los años 1241-1242 la prohibición de participar ambas profesiones y la asociación entre sí, esta disposición se conoce como "La

² ESPASA CALPE S.A. Enciclopedia Universal Ilustrada Europea Americana. t.23. Madrid, 1979.

Carta Magna de la Farmacia" donde se da la conseción de "privilegio" es decir título profesional, y se establecen también normas especiales que ponen fin a la confusa concurrencia de herboristas, comerciantes de drogas, hechiceros, gente sin escrúpulos que se dedicaban a preparar y vender remedios.

España país dividido entre cristianos y mahometanos, donde el cristianismo ejerce su influecnia en el desarrollo de la Medicina y la Farmacia, combatiendo contra las artes mágicas que confundía la práctica de la profesión farmacéutica.

Avenzoar de Sevilla, Averróes de Córdoba (S. XIII) fueron los que denunciaron los errores de la polifarmacia notable, para evitar confusiones con los preparados de quién los prescribía y quién los preparaba se establecieron códigos farmaceúticos, a los cuales debían someterse los preparadores de medicamentos éstos códigos pueden considerarse los precursores de la farmacopea.

1.2.5. Epoca del Renacimiento.— Aparecen sistemas y hombres que cambiaron los métodos de estudio de la Medicina y la Farmacia sobre la base de la experimentación como cimientto del saber, la figura más representativa de ésta

época, es sin duda Paracelso quien considera que las enfermedades son desequilibrios químicos y por tanto con remedios químicos deben ser tratados, rechaza la polifarmacia clásica y emplea medicamentos químicos en su intento de extraer la "quinta esencia" intuye la presencia de los principios activos, lo que se confirmó hasta dos siglos después con el descubrimiento de la morfina en 1803, en su animadversión hacia Galeno, sentaba sin saberlo los fundamentos de la Galénica moderna con el aprovechamiento más racional de las drogas, y sus sencillas asociaciones.

La farmacia progresa continuamente con las drogas llegadas del Nuevo Mundo y los nuevos compuestos que la Química iba formando, en este periodo hasta comienzos del siglo XIX se afianzan los estudios necesarios para ejercer legalmente como farmacéutico y la profesión alcanza antigüedad con las leyes y organismos propios e independientes.

En Alemania Sertúrner que practicaba en una farmacia de Paderborn, descubre un principio activo químicamente definido en una droga; la Morfina en el opio dando inicio a la búsqueda de principios activos en todas las drogas vegetales o animales, alcaloides de la quina, del granado de la ipecacuana, etc., van sustituyendo las viejas

preparaciones extractivas de las drogas.

1.2.6. Epocas Modernas .- En 1828 abre el camino de la moderna farmacia, Wóhlers sintetiza por primera vez una sustancia orgánica: la úrea la síntesis reproduce en el laboratorio los principios activos hallados en las drogas los modifica o sustituye con ventaja por otros totalmente sintéticos.

En el último tercio del siglo XIX aparecen los antipiréticos analgésicos, anastésicos, etc., en cadena de descubrimientos que dan origen a las grandes fábricas de productos químicos y laboratorios de medicamentos tales como Heinrich Merck, en 1827, fundó en Alemania su primer establecimiento farmacéutico Carlo Erba, farmacéutico de Pavia, desarrolló técnicas para la producción de extracto de tamarindo, siendo el primer fabricante de cápsulas gelatinosas, nace en Alemania la mayor fábrica de quinina Boehringer & Soehne, Alexandre Clavel, químico francés forma en Basilea un laboratorio de fucsina CIBA, al que se uniría después la industria de tinturas madereras fundada por Bohann Geigy, que incursiona en el campo químico al descubrir Paul Muller las propiedades insecticidas del DDT.

En 1862 Roberto Lepetit, fundaba en Suiza junto Jean

Doll fue una fábrica de anilinas que perfeccionó el procedimiento industrial de las mismas, Hoffmann y Adolf Von Bayer investigan el producto de síntesis ácido acético salicílico ASPIRINA, la Hoechst introduce el tuberculocidín, así van naciendo industrias Roussel en Francia, Roche en Suiza Bayer y Hoechst en Alemania.⁽³⁾

En los Estados Unidos de Norte América, nacen industrias farmacéuticas que influyen en la economía y en la investigación de fármacos en el mundo, por ejemplo: Parke Davis, Pfizer, Bristol, Smith Kleine, Upjohn, Squibb, Wintrop, Loderle Cyanamid y muchas otras. La industria farmacéutica internacional presenta una verdadera polinización cruzada, Bayer se instala en Nueva York Merck se une a otras firmas y nace la MERCK SHARPE & DOHME, se produce un gran complejo que al pasar el tiempo se convierten en gigantes que definen el comportamiento industrial farmacéutico en el mundo.

Independientemente de los medicamentos derivados de las drogas o de la síntesis química, también aparecen fármacos de origen microbiológico; vacunas, seguros contra las enfermedades microbianas, obra cumbre de Pasteur, quien

³ BAENZASTORT, J.A. El Medicamento Logro de la Investigación. Caracas Venezuela, editado por Excelstor Creatividad C.A., 1991.

sin ser médico ni farmacéutico comenzó por descubrir el carácter microbiano de muchas enfermedades, sin disminuir la gloria de Jenner con su vacunación antivariólica, muestra superioridad sistematizando una nueva ciencia al servicio de la preparación de medicamentos.

Enrlich, emprendió el descubrimiento de cuerpos sintéticos específicos, como el salvarsán para la sífilis y otras sustancias, teniendo la base de su poder fijador sobre las proteínas microbianas, como sucede con los colorantes empleados en las técnicas microscópicas.

A mediados del siglo XX, la farmacia se ve enriquecida con el estudio de nuevos fármacos de experimentación biológica, el estudio de la farmacia en la actualidad se ha sistematizado en cuerpos de doctrina definidos como; FARMACODINAMIA, es el estudio y medida de su actividad, FARMACOLOGIA, estudia la posible aplicación a la terapéutica, formando campos que ligan estrechamente a la Farmacia y la Medicina de los que se benefician ambas profesiones por igual.

Los principios químicos aislados en las drogas y los sintéticos obtenidos en laboratorio farmacéutico o en el industrial, facilitan la preparación de fórmulas

medicamentosas de composición más constantes que las complejas de tipo clásico sobre todo las obtenidas con preparaciones extractivas.

Las fórmulas denominadas "específicas", que surgieron en tiempos pasados en forma secreta, evolucionaron hacia la moderna "especialidad farmacéutica", de fórmulas declaradas constantes, y preparadas en gran número de unidades que constituyen un lote de fabricación y que se distribuye a las farmacias para su dispensación al público bajo ciertas condiciones legales.

La presentación de una prescripción médica, ésta modalidad de preparar medicamentos va anulando poco a poco la única que hasta hace pocos años existía que era la preparación de fármacos en la oficina de farmacia, en la cantidad y con la composición indicada por el médico para cada enfermo.⁽⁴⁾

⁴ ESPASA CALPE S.A. Enciclopedia Universal Ilustrada Euro Americana. t. 23 F/Flamez, Madrid, 1979.

CAPITULO II

RETROSPECTIVA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN BOLIVIA

RETROSPECTIVA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
EN BOLIVIA

2.1. ANALISIS HISTORICO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN BOLIVIA.- Desde el punto de vista histórico existen fundamentos sólidos para afirmar que en Bolivia se practicaba la Farmacia Galénica, desde las primeras épocas de la civilización.

2.1.1. Epoca Precolombina.- Para nadie es desconocido de que grandes civilizaciones como la tiahuanacota, procedieron a la Incaica y dejaron sabias enseñanzas y conocimientos que para su época fueron de gran progreso y valía, el imperio incaico extendió sus fronteras por las repúblicas de Bolivia, Perú, Ecuador, el norte de Argentina y Chile, llevando su influencia en su costumbres, idioma, religión, etc.

La Medicina era esencialmente mágica y empírica, estaba en manos de sacerdotes, curanderos, brujos y hechiceros, para ellos la enfermedad y el enfermo estaban íntimamente relacionados con la justicia divina y se consideraba un castigo el sufrir alguna dolencia física, el médico o brujo tenía influencia sobre la parte material y espiritual del hombre por lo tanto la curación se la

realizaba usando psicología.

Existían categorías en el ejercicio de la medicina los JAMPI CAMAYOC o médicos del Inca, ingresaban a su servicio por la sucesión de padres a hijos, los médicos del pueblo eran los CAMASCAS, siendo los más conocidos en nuestro medio los CALLAHUAYAS o médicos viajeros que poseen conocimiento de los poderes curativos de las plantas, curaban las enfermedades de diversas formas; sacrificios y ofrendas de animales, lectura de las hojas de coca, afirmando las creencias populares y las supersticiones que que subsisten en nuestro medio.

La medicina que se practicaba en esta época se dividía en tres grupos: HIDROTERAPIA, que consistía en el uso de aguas termales (los baños del Inca en Cajamarca, Machupicchu y otros asentados en regiones de Bolivia y el Perú), se practicaba utilizando vegetales, flores y hojas; GEOTERAPIA, tratamiento de las enfermedades con tierra y agua, cataplasmas a base de barro, especialmente para tratar afecciones dermatológicas, polvos a base de trisilicatos de magnesio y aluminio conocido con el nombre "phasa" y se emplea para combatir la hiperacidez gástrica úlcera estomacal, FITOTERAPIA, consiste en el uso de plantas medicinales para lo cual es necesario conocer el

lugar donde deben ser sembradas y la época de recolectarlas para su uso medicinal.

El uso de la hoja de coca, cuando descubren sus propiedades alimenticias para mitigar el hambre y la sed, utilizan el árbol de la quina, para combatir el paludismo, conocen la acción de alusinógenos provenientes de cactus que contiene la mescalina, la silocibina, etc.

Los incas carecían de conocimientos científicos, pero intentaban curar todo tipo de enfermedades utilizando los elementos naturales lo que en la actualidad conocemos como Medicina Natural que fué la precursora del fármaco.

2.1.2. Epoca Colonial.- En los primeros tiempos de la colonia la gran masa poblacional indígena y mestiza, ponía el cuidado de su salud a las prácticas empíricas y mágicas de la medicina de los nativos.

Los españoles peninsulares y criollos recurrían a médicos flebotomistas y boticarios que venían de España, el PROTOMEDICATO GENERAL, se estableció en Lima por orden de Felipe II el 11 de enero de 1570, luego fué sustituido por el Buenos Aires, establecido por Real Cédula de 2 de mayo de 1778 y 24 de noviembre de 1781.

El Protomedicato estaba formado por su protomédico y tres examinadores los cuales debían entender, conocer, proveer y despachar todo lo referente a la práctica de la Medicina recibiendo exámenes, concediendo licencias y velando porque a ningún empírico se le permitía ejercer como médico o cirujano en pueblo de españoles.⁽⁵⁾

La ciudad de La Plata adquirió importancia y atraía a los acaudalados mineros de Potosí, era asiento de la Real Audiencia y del Obispado contaba con un hospital Santa Bárbara, donde daban atención médica, el arte de curar tuvo su origen en las prácticas primitivas de los autóctonos, las enfermedades eran aún emanadas de lo cálido, lo frío, lo húmedo y lo seco de los medios terapéuticos, estaban clasificados con el mismo criterio, las enfermedades más frecuentes eran el garotillo y el tabardillo (tipo exantemático) y después la viruela, fiebres, asma que le llamaban "ahoguitos", los constipados (estreñidos).

La terapéutica se enriqueció con el aporte de las plantas medicinales encontradas en el país y cuyos usos conocían los nativos, durante la colonia éste conocimiento

⁵ SAINT LOUP BUSTILLO, Enrique. Historia de la Medicina. La Paz Bolivia, Edit. Urquiza, 1991.

se fue fusionando con los de la Medicina Occidental.(⁶)

El año 1625 los jesuitas de Chuquisaca fundaron la Universidad de San Francisco Xavier que adquirió merecido renombre, por ser cuna de los próceres de la Independencia y porque en sus aulas se enseñaba el arte de la formulación de recetas.

2.1.3. Epoca Republicana.- La profesión médica en los primeros años de la recién nacida república de Bolivia, era ejercida por unos cuantos médicos con estudios en Europa; la profesión farmacéutica la practicaban algunos empíricos más o menos capacitados para preparar medicamentos; el servicio odontológico estaba en manos de barberos y peluqueros.

En el año de 1797 Agustín de Bovadilla instaló su botica en los Arcos del Cabildo, actualmente donde se encuentra el Palacio de Gobierno, pasaron muchos años, más de un siglo en los que la preparación de los medicamentos regida por fórmulas magistrales se realizaba artesanalmente en las boticas para ser expendidas en los dispensarios.(⁷)

⁶ Revista Nueva Universidad. Centenario de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. La Paz Bolivia, 1956.

⁷ Historia de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Conferencia leída en las Bodas de Diamante de la Facultad. 10 de septiembre de 1964.

El Colegio de Medicina se crea en 1834, para la formación de profesionales médicos, en ésta misma época se inician las labores de un tribunal superior denominado "Protomedicato", que tenía la misión de controlar el ejercicio de la profesión médica, autorizaba la apertura de farmacias.

Domingo Lorini en 1888 preparaba medicamentos con hierbas medicinales, un ejemplo es el uso de la coca como extracto, sus productos galénicos ganaron fama y comercializados fueron vendidos a la Parke Davis de los Estados Unidos.⁽⁸⁾

Fueron instaladas varias boticas entre ellas: Botica Boliviana que pertenecía al Dr. Domingo Lorini, estaba instalada en la calle Ayacucho, Botica los Incas ubicada en la calle Ingavi perteneciente al Dr. Ordoñez, Botica Colón de la Familia Trujillo, Botica Cruz Roja de la Familia Zumarán.

En el año 1903 se crea la Dirección de Sanidad, el Ministerio de Higiene y Salubridad se creó en el año 1938.

⁸ BALCAZAR, Juan Manuel. Historia de la Medicina en Bolivia. La Paz Bolivia, edit. Juventud. 1956.

2.2. LA FORMACION PROFESIONAL FARMACÉUTICA.— Para llegar a los orígenes de la Industria Farmacéutica, es necesario referirnos a los orígenes de la formación profesional farmacéutica en Bolivia, debemos remontarnos a la creación de la "Sección Farmacia", de la Escuela de Medicina, en el año de 1871, especialmente italianos, entre ellos Domingo Lorini, Clemente, Teresi, Carmelo Lutti, Rafael Bertini, Angelo Brandini y otros; algunos instalaron farmacias, otros se fueron al interior o entraron a trabajar en hospitales.

El Dr. Lorini demostró su afición por la docencia universitaria y optó por una cátedra en la Escuela de Medicina, donde empezó a enseñar fármaco-botánica, farmacología y práctica farmacéutica.

En 1888 durante la presidencia del Dr. Aniceto Arce y siendo cancelario de la Universidad el Dr. Agustín Aspiazu, a instancias del Dr. Lorini, se fundó la sección para estudios de la Farmacia dentro de la Facultad de Medicina.

En esa época no había diferencia entre medicina y farmacia, lo único que las distinguía era la práctica

oficial en las boticas.⁽⁹⁾

Obligación que se mantuvo hasta 1930 y continuó como costumbre hasta los años 50, este hecho de suma importancia dentro de la historia de la Farmacia, significó un implante del germen de la cultura europea, el cual empieza a sustentar la profesión de las ciencias farmacéuticas, esa ciencia implantada trató de fusionar el remedio casero indígena con la tecnología extranjera.

Al empezar esta sección se inscribe un solo alumno Don Evaristo Valle, quien egresó después de tres años de estudio, es decir que en 1890 recién el Estado Boliviano pudo contar con los servicios de un profesional farmacéutico propio. Lorini nunca dejó de ser profesor de la Facultad de Medicina y de la naciente Escuela de Farmacia al punto de trabajar 47 años en la actividad docente.

Dejó una escuela de seguidores como Etelberto coello, creador del primer Jardín Botánico y del "Día del Arbol", Samuel Lorini (hijo), José Salmón Ballivián y muchos otros, los demás profesionales de esa época se habían formado en

⁹ BALCAZAR, Juan Manuel. Historia de la Medicina en Bolivia. 1956.

el exterior como Don Ramón II Gonzales, quien realizó estudios en Chile y Don Eduardo Sagarnaga que estudió en la Argentina.

A iniciativa de éstos dos profesionales comienza la verdadera organización de la Escuela de Farmacia en 1900, se establece el primer plan de estudios oficiales, con las siguientes materias: química inorgánica, zoología y práctica oficial, química analítica cualitativa, materia médica, farmacología y química analítica cuantitativa.

En 1910 se crea el reglamento General de Exámenes, el mismo disponía: para optar el título de farmacéutico, los alumnos debían rendir dos exámenes profesionales y presentar tesis, esta reglamentación se mantiene hasta 1940, cuando se introducen materias nuevas, como química, biología y toxicología por iniciativa de los doctores José Salmón Ballivián y Ramón II Gonzales, respectivamente.⁽¹⁰⁾

Añadiéndose también bacteriología, parasitología y otros en 1932, los alumnos concurren a la campaña del Chaco y la facultad entró en receso hasta 1935, 1933 se incorporaron a las filas del ejército los catedráticos Luis

¹⁰ NAVARRE, Ernesto. Monografía Histórica de la Facultad de Ciencias Biológicas. UMSA, La Paz-Bolivia,

A. Burgoa y Alfonso Zalles V., quienes actuaron en la zona de operaciones hasta el final de la guerra.

En ésta campaña la Facultad de Farmacia presta en forma palpable su servicio a la nación, pues muchos de sus especialistas contribuyeron a la producción de sustancias químicas agresivas, cuya finalidad era defender la soberanía, no conformes con esto, se ingeniaron para purificar las aguas contaminadas del Chaco.

Terminada la campaña se reiniciaron las labores universitarias, con muchas reformas en los planes de estudio, se separaron las escuelas de Medicina, Farmacia y Odontología.

En 1954, por resolución del Honorable Consejo Universitario la Escuela de Farmacia pasa a ser Facultad de Farmacia y Bioquímica, donde se formaban farmacéuticos, los avances de la ciencia impulsaron a la Universidad a la formación de especialistas, los bioquímicos relacionados íntimamente con el problema de la salud, detectan enfermedades con nuevos métodos de análisis de sustancias orgánicas.⁽¹¹⁾

¹¹ ZALLES VALLE, Alfonso. Datos Históricos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Revista Bioquímica Farmacéutica. La Paz-Bolivia. UMSA, 1956.

El hecho constituye un gran avance científico y los alumnos que escogieron ésta nueva rama se denominan auxiliares de diagnóstico, e inician su labor profesional entre los años 30, 40 y 50.

Es en los años 30, cuando hacen aparición grandes droguerías como la Hamburgo, La Galdo, años después Laboratorios Vita, Laboratorios Inti, dando sus primeros productos "Vitasan", "pomada mentisan" como presencia de ese pasado.

En nuestro país el desarrollo industrial ha sido tardío y muy lento, la orientación básica de la economía del Estado estaba dirigida a la exportación de materias primas, principalmente minerales.

Ya en la década de los años 70, algunas ramas industriales, entre ellas la farmacéutica, alcanzan un verdadero estímulo, es así que durante el gobierno del entonces Cnl. Hugo Bánzer S., se dicta el D.S. 14346 de fecha 14 de febrero de 1977 que obliga a las firmas importadoras de fármacos fabricar sus productos en el país o de lo contrario, encargar su elaboración a laboratorios nacionales concediendo las licencias respectivamente, ésta medida fué tan acertada que en los próximos años, se

presenta un despegue de la Industria Farmacéutica Nacional que es reforzada con tecnología y conocimientos científicos de progreso que vienen a través de laboratorios de prestigio internacional.

Se elaboran en Bolivia fármacos de laboratorios como ser; Laboratorios Merck, Knoll, Nordmark, Bagó, Lederle, Boehringer. Parke Davis, Asta Werke, Rosell, Roche, Schering Alemania, Lusa Perú, se instalan laboratorios de gran capacidad como Laboratorio Droguería Inti, Schering Alemana, Labofarma mejorando sus instalaciones los de Sigma, Alcos, Alfa, etc.

De ésta manera se incentiva a la producción nacional y se prohíbe la importación de medicamentos que se elaboran en Bolivia, dándose aplicación al artículo 136, inciso 3; "Un producto para registrarse, previamente debe solicitarse su calificación a la Comisión Técnica Coordinadora quien determinará si es o no similar a los productos farmacéuticos elaborados por la Industria Nacional. En caso de haber sido declarado no similar se procederá a su Registro, previa presentación del certificado respectivo".⁽¹²⁾

¹² MINISTERIO DE PREVISION SOCIAL Y SALUD PUBLICA. Código de Salud y Disposiciones Reclamatorias. Bolivia, 1990.

Lamentablemente ello duró poco y con el D.S. 21660 se determina la libre importación y hoy en día nuestro país tiene la presencia de centenares de líneas farmacéuticas desde la China hasta el Paraguay, Bolivia es un gran mercado de consumo, la industria ha constreñido su capacidad de producción, existe cesantía de trabajo.

Se dice que la industria farmacéutica boliviana es sólo envasadora, pero por visitas realizadas a los laboratorios se ha podido observar que en estos se elabora especialidades farmacéuticas, con técnicas apropiadas e internacionales, transformando la materia prima y/o principios activos en fórmulas determinadas señaladas en Farmacopea.

En nuestro medio se confunde la Farmacoquímica con la Industria Farmacéutica, la primera es la producción de insumos y materia prima que contiene principios activos éstos son obtenidos por grandes laboratorios internacionales que proveen dichas sustancias a centenares de países, como ejemplo podemos citar que industrias farmacéuticas de México, Brasil, Argentina, Chile no tienen 100% de materia prima, elaborada en sus laboratorios alcanzan a un 25%.

Por tanto no debe haber el concepto de que en Bolivia la industria farmacéutica no sólo es envasadora, es productora porque emplea en la elaboración, insumos nacionales para ofrecer al mercado sus productos terminados.

2.3. REALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.— Han quedado atrás los tiempos de las pequeñas boticas o farmacias, donde se producían las fórmulas magistrales oficinales, el desarrollo técnico científico, posibilitó que en el campo farmacéutico se desarrolle una de las más poderosas industrias de la actualidad, en la medida que ésta industria pretende responder a una de las necesidades básicas del ser humano como es la Salud.

La instalación de la Industria Farmacéutica en Bolivia, obedece a necesidades geopolíticas que se enmarcan en las características geográficas, raciales, económicas y sociales, siendo su función específica satisfacer las necesidades en Salud de toda la población, ya sea en tiempo de paz como en tiempo de guerra.

El desarrollo de ésta industria ha puesto al medicamento en un lugar privilegiado en nuestras sociedades, la importancia irremplazable del medicamento y

su buen uso, no sólo es responsabilidad de los profesionales en Salud sino de todos los sectores de la sociedad, el consumo de medicinas lleva consigo la visión del problema salud enfermedad.

La Industria Farmacéutica en Bolivia ocupa el décimo lugar en Sudamérica y el novésimo cuarto en el mundo incluyendo a los países comunistas.

El Estado boliviano asume la responsabilidad de preservar la salud, Artículo 4to. Se establece el derecho a la Salud de todo ser humano que habite el territorio nacional, sin distinción de raza, credo político, religión y condición económica y social; derecho que es garantizado por el Estado (Código de Salud de Bolivia).⁽¹³⁾

Artículo 7.- Toda persona tiene los siguientes derechos fundamentales, conforme a las leyes que reglamenten su ejercicio:

a) a la vida, la salud y la seguridad. C.P.E.⁽¹⁴⁾

Para el cumplimiento de ésta responsabilidad se

¹³ BOLIVIA. Código de Salud y Disposiciones Reglamentarias. 1990.

¹⁴ BOLIVIA. Constitución Política del Estado. 1987.

requiere de una política General de Salud, en la que está inmersa la Política del Medicamento, que debe situarse en los lineamientos generales de la Política General de Gobierno y de la geopolítica del país.

"La geopolítica impone el ejercicio de las llamadas líneas de tensión, y son éstas la que mantienen la vigencia de un Estado, porque ellas van desde los núcleos de influencia hasta los más remotos confines fronterizos, éstas se ejercen en diferentes aspectos: presencia humana, vertebración caminera, influencias: psicológicas, culturales, económicas, comerciales, militares, policiales, judiciales, tributarias, alcance de los medios de comunicación social, servicios de educación y de salud.

He colocado a la Salud en último lugar, como una de las "líneas de tensión" para remarcar su importancia y comprender la necesidad de una Industria Farmacéutica sólida y competitiva como un componente esencial, para mantener soberanía del Estado. El desarrollo de un pueblo se basa en el ejercicio de su propia educación de acuerdo con sus características socio-culturales.

El pleno goce de "SALUD" entendiéndose por tal no solo la ausencia de enfermedad sino el completo bienestar, para

su logro juega un papel trascendental la Farmacología.

2.4. DONACIONES.- Para conocer el manejo de los medicamentos de donación en Bolivia, es necesario hacer una cronología sobre los más importantes programas de donación ejecutados en Bolivia

1962: El gobierno de los Estados Unidos a través del Programa Alianza para el progreso, crea la Central de Abastecimiento Médico, como una forma de apoyo a los servicios de Salud en el país. Al finalizar el programa fue transferido al Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, el éxito fue relativo por la falta de recursos del Estado boliviano.

1977: Se aplica el proyecto MONTERO, con el apoyo de USAID, dirigido a la racionalización del uso del medicamento, su centro operativo estaba en el departamento de Santa Cruz, contaba con un programa de medicamentos esenciales y se preparó promotores de salud para el manejo de dispensarios, éste proyecto fracasó por la insuficiente cobertura, mala administración y su elevado costo.

1979: Las autoridades adoptaron medidas para establecer un programa sobre el suministro de medicamentos

en las zonas rurales del país el proyecto financiado por la ADI de los Estado Unidos, no alcanzó sus metas debido al insuficiente control administrativo y a la limitada cobertura.

1982: El debate propuesto por el Colegio Médico de Bolivia presionó al gobierno para la adopción de una política que logre control sobre el mercado farmacéutico habiéndose logrado compilar un formulario terapéutico nacional, que contenía en principio 270 medicamentos y que en revisiones posteriores se amplió a 305 productos.

1983: El gobierno anuncia la organización y centralización de la adquisición de medicamentos con el objeto de eliminar intermediarios, mediante la importación directa, el resultado fue la creación de INASME "Instituto Nacional de Suministros Médicos", institución descentralizada del Estado, con autonomía de gestión, asignándole las funciones de adquisición, almacenamiento, distribución comercialización, producción y garantía de calidad de medicamentos, su campo de acción cubría el sector estatal, el capital para su financiamiento provenía de un crédito concedido por el Banco Central de Bolivia, al que se sumaron donaciones de los Estados Unidos y de los países bajos.

Este programa fracasó por las siguientes razones:

* La falta de una política farmacéutica coherente que permitiera una selección de medicamentos en correspondencia a las necesidades del país y la implementación de un sistema único de suministros, pues a nivel estatal tenía un Departamento Nacional de Abastecimiento Médico (DNAM) responsable de suministrar medicamentos de los programas gratuitos de salud de MPSSP y por otro, una sustitución que comercializaba en forma directa al usuario; en algunos casos ambos manejaban productos farmacéuticos e insumos médicos.

* El sistema de comercialización, a través de farmacias populares, dependiendo directamente de INASME y a veces por medio de concesiones, sin que se aplicara ningún criterio de servicio al público, este sistema, como era de preveer distorcionó el objetivo del programa, la venta se hizo indiscriminada debían ser vendidos bajo receta médica, hechos que repercutieron en la falta de confianza del personal profesional y del público en el sistema y en la calidad de los productores.

1985: Por D.S. 21060 del 29 de agosto de 1985 desaparece INASME, y se crea el Departamento de Suministros

Farmacéuticos e Insumos Médicos, que funcionó bajo la dirección sucesiva de tres médicos y una planta administrativa excesiva, no hubo una definición sobre el cambio en el sistema de distribución. Continuaron funcionando parte de las farmacias populares, el Departamento de Farmacología y Terapéutica se acopla al DFIM involucrándose en funciones mal definidas y restringiéndolas a la Comisión Farmacológica Nacional, olvidando sus funciones normativas.

1989: Se intenta revitalizar el abastecimiento, hubo un acercamiento con ALIFABOL, recibiendo de ellos medicamentos en consignación para ser comercializados en farmacias populares, proyecto que fracasó quedando a la fecha deudas pendientes.

El gobierno establece un programa de medicamentos en su perspectiva global, coherente con su política de salud, tomando en cuenta las experiencias pasadas y recibiendo el apoyo financiero del Gobierno de Holanda e instituciones multilaterales.

2.4.1. Esquema del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales.— El Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL), tiene como objetivo el

mejoramiento del suministro de medicamentos e insumos básicos como parte de la política nacional de salud.

El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, ahora Ministerio de Desarrollo Humano, a través de la Secretaría de Salud, es responsable de la ejecución de dicho programa con la asistencia técnica de agencias de cooperación internacional OPS, OMS, Banco Mundial, UNICEF, Holanda, etc. Se trata de un programa nacional con el fin de integrar, coordinar y armonizar las diferentes actividades del sector público en el campo de los medicamentos en cuanto a:

LEGISLACION.- Adaptar y fortalecer la legislación farmacéutica para medicamentos esenciales y que contemple:

SELECCION.- Establecer normas adecuadas y seleccionar a los medicamentos útiles para el país.

ADQUISICION.- Implementar un sistema de abastecimiento de medicamentos e insumos médicos que sea fiable y cumpla con las necesidades de los grupos prioritarios o de escasos recursos.

ALMACENAMIENTO.- Implementar los almacenes con especificaciones técnicas mínimas necesarias.

CONTROL DE CALIDAD.- Establecer un control de calidad fiable, permanente e independiente.

DISTRIBUCION.- Hacer efectiva la distribución permanente de los medicamentos esenciales a los grupos prioritarios en zonas urbanas y rurales.

SUPERVISION DEL SUMINISTRO.- Implementar una supervisión regular en todo el subsistema de suministro de medicamentos para identificar los problemas y proponer soluciones o cambios.

DISPENSACION Y PRESCRIPCION.- Desarrollar una prescripción adecuada utilizando las listas de los medicamentos autorizados en los diferentes niveles de atención.

INFORMACION Y EDUCACION PARA LA SALUD.- Proporcionar información adecuada al paciente o al público en general sobre el uso racional de los medicamentos para que participe en el cuidado de su salud.

SUBSISTEMA DE INFORMACION.- Desarrollo de un subsistema de la formación del suministro de medicamentos.

FINANCIAMIENTO DEL MEDICAMENTO.- Desarrollar y buscar mecanismos de financiamiento del medicamento (autofinanciamiento y otros) para servicios y programas del sector público.

PRODUCCION.- Fomentar la producción nacional de medicamentos genéricos esenciales y otros insumos médicos.

De la misma forma, el programa tiene como objetivo desarrollar la concertación y la colaboración con el sector

privado y con las ONGs., actualmente la oficina encargada de los suministros de medicamentos está a cargo de la Central de Abastecimiento de Suministros y las Unidades Regionales.

El funcionamiento del sistema involucra niveles centrales, regionales y locales, operando con diversos grados de centralización y descentralización en función de las ventajas que se presentan en las etapas del proceso y de modalidades organizativas y administrativas coordinadas.

La red del sistema comprende un almacén central que provee a almacenes regionales y de éstos a los centros de salud distrital, área y sector dependientes del MDHSS de las organizaciones sin fines de lucro con actividades en el sector salud y de los proyectos de salud de los organismos multilaterales.

2.4.2. Organización y Funciones de la Central de Abastecimientos de Suministros (CEASS)..- La CEASS fue creada por Resolución Ministerial N° 0600 del 4 de julio de 1990, como instrumento técnico administrativo descentralizado del Ministerio de Desarrollo Humano, Secretaría de Salud, encargada de asegurar la disponibilidad y accesibilidad de los insumos requeridos

para la prestación eficiente en los servicios de salud.

Tiene autonomía de gestión, es una entidad dedicada a la compra y venta de medicamentos y otros insumos médicos, sus funciones están orientadas a:

- Conducir a nivel nacional los procesos de adquisición y donación, almacenamiento, distribución y supervisión del suministro, subsistema de información.
- Colaborar en las actividades relacionadas con el uso racional del medicamento; selección, dispensación y prescripción de información y educación para la salud, control de calidad.
- Coordinar al proceso de suministros a diferentes niveles: sectorial e intersectorial, nacional y regional, de servicios y programas.

Ejecutar las políticas y estrategias definidas dentro del sistema nacional de salud.

Su planta ejecutiva está conformada por un Director que es designado mediante Resolución Ministerial, un Director General Administrativo que se ocupa de asuntos

administrativos, Director Nacional de Servicios de Salud que son responsables del suministro de medicamentos a nivel regional.

El directorio define las políticas y actividades, aprueba el presupuesto, evalúa el funcionamiento y los resultados, contempla también; una unidad de gerencia conformada por un gerente, con formación en administración de empresas (o economía) que también es miembro del directorio.

El Gerente cuenta con apoyo secretarial y con el asesoramiento de consultores nacionales y extranjeros en el manejo de medicamentos, las funciones de la gerencia son específicas: dirigir, coordinar, controlar, organizar y planificar el suministro de medicamentos y otros insumos.

Cuenta con el apoyo de un Asesor Legal, un Auditor Interno y especialistas médicos o bioquímicos farmacéuticos, siendo sus funciones generales: proporcionar apoyo técnico al desarrollo del subsistema de medicamentos a nivel nacional y regional, formular el programa operativo anual, diseñar, organizar e implementar actividades de su competencia, asesorar la gerencia y las unidades sanitarias.

La gerencia comercial se dedica a la adquisición y compras, ventas distribución y almacenes está conformada por un profesional en administración de empresas, un regente farmacéutico y almacenistas.

Sus funciones generales son: aplicar las normas de adquisición, distribución y almacenamiento, organizar el proceso de suministro de medicamentos e implementar insumos médicos en las diferentes etapas, establecer y mantener una colaboración eficiente con los responsables regionales, organizar la capacitación en administración de suministros.

Una gerencia administrativa financiera (contabilidad, personal, servicios generales) conformada por personal de administración y de contabilidad siendo sus funciones específicas: administrar los recursos humanos de la entidad, desarrollar funciones financiero-contables y servicios generales.

Implementar técnicas de información, como apoyo estratégico al conjunto del subsistema de suministros, ejecutar procedimientos administrativos en general y apoyar las decisiones de la gerencia, colabora en la capacitación en administración de suministros.

Actualmente la CEASS, está conformada por 21 personas.

2.4.3. Propósitos del CEASS.— El componente medicamento e insumos médicos parece constituirse en el eslabón más débil del Sistema Nacional de Salud, la administración de suministros ha sido disperso, sujeto a prácticas administrativas determinadas por cada región, independientemente del nivel de importancia en la estructura del Ministerio.

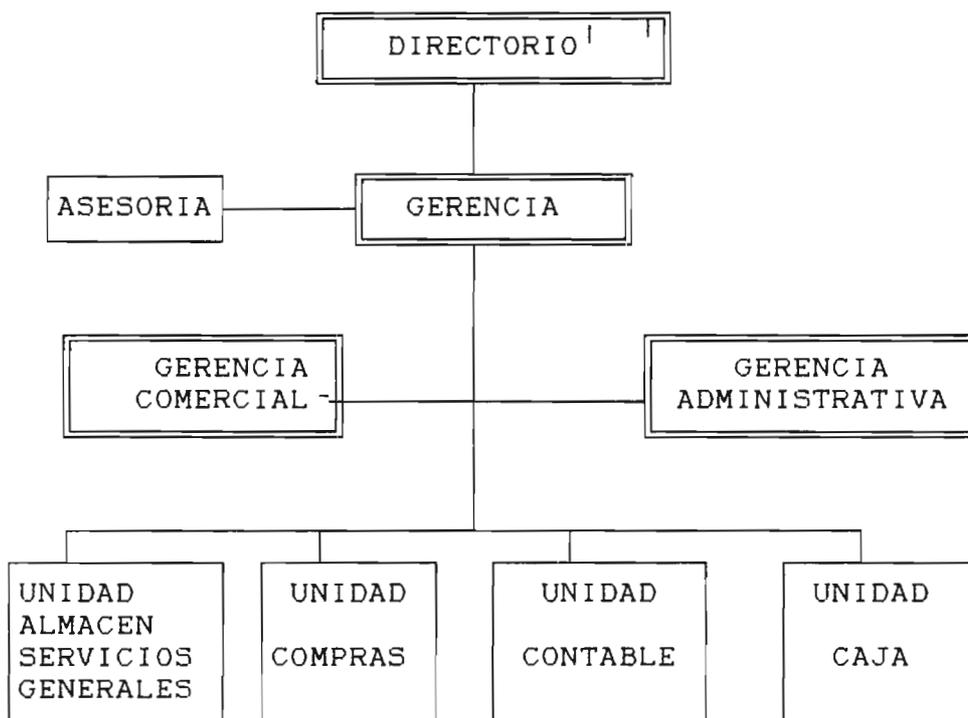
El subsistema de suministros está sustentado en los siguientes instrumentos jurídicos vigentes:

1. Política fiscal.
2. Ley de adquisiciones del sector público.
3. Código Nacional de Salud.
4. D.S. 21060.
5. D.S. 21660.
6. Reglamento de farmacias y laboratorios D.S. 18886.
7. Resolución Ministerial 0577/86.
8. Resolución Ministerial 0578/86.
9. Resolución Bi-Ministerial 1020/87.
10. Resolución Ministerial 0600/90.

El número de disposiciones legales que superan las actividades de compras y suministros institucionales es más

extenso, sin embargo los enunciados anteriormente deciden y definen las modalidades y la viabilidad de las compras.

ORGANIGRAMA DEL CEASS



Los recursos para el financiamiento de la CEASS provienen del:

- a) Tesoro General de la Nación.
- b) Autofinanciamiento (comercialización de los productos)
- c) Consultorías externas.

d) Convenios y financiamientos regionales, nacionales o internacionales.⁽¹⁵⁾

2.5. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL SERVICIO DE LA SALUD.— La ciencia en su anhelo de encontrar la verdad, se basa en lo conocido para lanzarse a explorar lo desconocido, al hacerlo corre el riesgo de equivocarse, lo que es conocido, no siempre es la verdad, tanto que muchas veces debe rectificar el valor de sus hallazgos.

Cuando el conocimiento es la base de hechos económicos, como sucede en la industria farmacéutica, los cimientos que sostienen esa técnica son conmovibles e indudablemente eficaces, el hombre es el resultado de millones de años de evolución de la materia viva, y ésta se ha modificado en la medida en que el código genético de una especie ha variado por efecto de leyes, hoy todavía desconocidas.

El hombre como ser pensante ha buscado el efecto curativo en los elementos de la naturaleza, en el transcurso de su evolución va descubriendo nuevas formas, con éste empeño incursiona hoy en nuevos medicamentos para

¹⁵ Datos proporcionados por la Central de Abastecimiento y suministros. Documentación propia, Julio 1994.

ponerlos al servicio de la salud.

Recordemos que el medicamento es en el fondo una molécula compleja que tiene que interpretar con otra que es responsable de la vida a la cual no conocemos todavía en toda su complejidad bioquímica.

Francois Gross, del Instituto Pasteur dice: "se trata de determinar la secuencia de los 3.500 millones de elementos químicos, que constituyen el texto genético completo del hombre, oculto en sus 46 cromosomas."¹⁶)

Cualquier enfermedad es el resultado de una alteración funcional en la estructura bioquímica del organismo, ésta disfunción se debe a la sustitución de un elemento en la cadena de componentes de la molécula viva, es una reacción química producida por condiciones anormales que acentúan hasta provocar la muerte.

Para curar una enfermedad recurrimos al medicamento que es una molécula artificial producida fuera del organismo, una vez ingerida se pone en contacto con la estructura química que sostiene a la célula humana

¹⁶ GROSS, Francois. Maravillas de las Ciencias de la Vida. "El Correo" Revista de la UNESCO, París, marzo de 1988.

reaccionando con esos elementos para restablecer el estado de salud, esta serie de reacciones logran que se restituya el elemento perdido en el sitio apropiado.

O lo organicen de tal manera que recobre su buen funcionamiento, ésto significa que a determinada calidad química, corresponde una específica capacidad de funcionamiento bioquímico y cuando esa calidad se transforma, también se altera la salud, no podemos desconfiar de la capacidad de la defensa que tiene el organismo, porque hay un límite de defensa del cual no podemos sobrepasar, debemos tener cuidado con el uso del medicamento.

La Industria Farmacéutica investiga la producción de nuevos y mejores medicamentos que arranquen una vida de las garras de la enfermedad, indagando a fondo los mecanismos que sostienen a la salud y a la vida, poniendo en práctica todos los conocimientos científicos que le permitan preparar y controlar medicamentos de bajo riesgo y alta tolerancia sobre la base de, estar al servicio de la salud, salvaguardando la sanidad de la población.

CAPITULO III

EL DERECHO A LA SALUD EN EL CONTROL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

FUNDAMENTOS JURIDICOS SOBRE
EL DERECHO A LA SALUD

3.1. NORMATIVA SUPRANACIONAL SOBRE DERECHO DE LA SALUD.

3.1.1. Principios Introdutorios.— El Derecho Internacional Público como conjunto de normas que rigen la relación de los estados, crea la sustentación jurídico filosófica a partir de su Conferencia de San Francisco (U.S.A.) en 1945 mediante la Carta de las Naciones Unidas⁽¹⁷⁾, donde se proclamó los derechos civiles y políticos, como el derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de las personas, a la prohibición de esclavitud, la tortura y los tratos crueles e inhumanos y degradantes, el derecho a no ser arbitrariamente detenido, encarcelado ni desterrado, el derecho a un juicio justo, a la presunción de inocencia, etc. Todos estos principios fueron proclamados en los 30 artículos de esta declaración internacional.

Los principios que nos interesan en nuestro análisis jurídico, están determinados en el artículo 3, donde en su

¹⁷ La Organización de las Naciones Unidas es un sistema multinacional creada en la Conferencia de San Francisco en los Estados Unidos de Norte América en 1945, como consecuencia de la disolución de la Liga de las Naciones creada esta, mediante el Tratado de Versalles en 1919.

La Carta de las Naciones Unidas en sus puntos mas salientes trata:

1. Mantener la paz y la seguridad publica.
2. Eliminar gradualmente el colonialismo tanto en lo político como en lo económico.
3. Propender a la solución pacífica de los conflictos que se plantean, partiendo del principio de autodeterminación de los pueblos y la igualdad de los mismos sobre el Derecho Internacional Publico.

texto señala:

"Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona" (18).

Fundamento universal que contiene en su parte dogmática el bien jurídico protegido por el derecho, que es la vida, esencia misma del valor humano. Este principio es el sustento filosófico que ha sido incorporado como un elemento axiológico en las diferentes legislaciones nacionales de los países signatarios de esta declaración y además es el fundamento que se articula a los derechos humanos con carácter universal.

Interrelacionándose jurídicamente la Declaración de los Derechos Humanos de 1948, con otro artículo del mismo texto que es concordante con la salud es el Art. 25, donde en su contenido sustantivo señala:

"Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, a sí como a su familia la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales

¹⁸ NACIONES UNIDAS. Declaración Universal de los Derechos Humanos. del 10 de diciembre de 1948, artículo

necesarios, tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

La maternidad y la infancia tiene derechos a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social".

Estos principios como pacto internacional de los derechos humanos han permitido formular premisas básicas y articular fundamentos lógicos de carácter normativo en su calidad de instrumentos internacionales que permitan proteger la vida humana, y han sido incorporados a la filosofía constitucional de los derechos civiles y políticos de los países que conforman el conjunto de las Naciones Unidas.

3.1.2. Historia del Derecho a la Salud.— Si bien los filósofos y juristas reconocen desde hace mucho tiempo el derecho a la atención de la salud, éste comenzó a ser contemplado en las instituciones y en las leyes cuando se consideró factible proporcionar un cierto nivel de atención de salud.

El derecho a la salud se manifestó inicialmente por medio de la prestación de servicios de atención a los pobres, a cargo de ciertos órganos de gobierno e instituciones religiosas¹⁹). Ya en el siglo IV a. de J.C., los médicos egipcios remunerados por el Estado atendían a los pobres.

En los comienzos de la era cristiana la Iglesia fundó, aproximadamente en el año 325, hospitales para los pobres. Más tarde, las autoridades municipales se hicieron a menudo cargo de esos servicios. En la Edad Media era obligatorio colocar carteles en las casas para alertar a la comunidad sobre casos de peste, lo que demuestra un reconocimiento embrionario del derecho a la protección de la salud. Las leyes isabelinas de socorro a los pobres promulgadas en Inglaterra a principios del siglo XVII, reconocían la responsabilidad pública con respecto a los pobres e indigentes, y contenían disposiciones relativas a la atención de la salud.

En general, se considera que las leyes que garantizan el derecho a la atención de la salud se originan con la Revolución Industrial. A consecuencia de la mecanización y

¹⁹ ROEMER, Milton I. y FRIEDMAN, Jay W. *Doctors in Hospital Performance*. Baltimore: The Johns Hopkins Press, 1971, pp. 29-33.

el aumento de la productividad, fue posible en esa época proporcionar cierto grado de protección a la salud de quienes durante siglos habían sido considerados como elementos de trabajo fácilmente reemplazables. Tal como señala el distinguido historiador George Rosen, del mismo proceso del que surgieron las fábricas, la economía del mercado y las grandes ciudades, surgieron también los problemas de salud que plantearon la necesidad de evitar las enfermedades y proteger la salud⁽²⁰⁾. Con el advenimiento de la industrialización se establecieron diversos mecanismos para solventar la atención médica, algunos de los cuales fueron establecidos por medio de legislación. Sin embargo, los movimientos que preconizaban la importancia de proteger la salud pública y el bienestar social surgieron también como consecuencia de la Revolución Industrial, y contribuyeron a permitir el reconocimiento del derecho a la atención de la salud tanto para la sociedad en su conjunto como para determinados grupos en particular.

El derecho a la atención de la salud quedó plasmado en la legislación no solo a consecuencia de la industrialización, sino también del progreso científico y

²⁰ ROSEN, George. Historia de la Salud Pública, Nueva York, Publicaciones Médicas, 1958, pág. 143, citado por Ruth Romer en su publicación El Derecho a la Atención de la Salud. pág. 17

tecnológico. Por ejemplo, el descubrimiento de la vacuna antivariólica por Jenner marcó el comienzo de una nueva era, la de la inmunización, en la que la salud pública y la legislación aunaron sus esfuerzos para proteger a los individuos y a la sociedad⁽²¹⁾. Un ejemplo más reciente es el descubrimiento en el siglo XX de los beneficios de la aplicación de flúor en el agua para evitar las caries dentales. Este adelanto científico dio origen a leyes para proteger el derecho a la salud dental*.

Impulsada por las fuerzas sociales de la industrialización y los descubrimientos científicos, la idea del derecho a la atención de la salud comenzó a cobrar importancia en Europa a mediados del siglo XIX, al mismo tiempo que los filósofos y juristas formulaban sus bases teóricas. El Código Constitucional de Jeremías Bentham establecía tres principios fundamentales de gobierno; 1) el objetivo del legislador es garantizar el mayor bienestar para el mayor número de personas; 2) la dignidad es un atributo individual, y 3) las leyes y las autoridades de la comunidad deben cuidar que el individuo al satisfacer sus intereses, promueva el bienestar de sus semejantes.⁽²²⁾

²¹ SAND, Rene. Los Avances de la Medicina Social. Londres: 1952, pág. 143, Citado por Ruth Roemer Op. Cit. pág. 18.

²² BENTHAM, Jeremías. Código Constitucional. Londres, Edit. Colección del Trabajo, (Vol. IX) pág. 5

Edwin Chadwick, discípulo de Bentham y uno de los grandes pioneros ingleses de la salud pública, plasmó en medidas jurídicas y administrativas la función del Estado de proteger la salud de la población. Chadwick, abogado y secretario de la comisión inglesa encargada de las leyes de asistencia a los pobres, ordenó la investigación de las causas y condiciones de la pobreza con el objeto de reducir su impacto en la sociedad. De esos estudios dedujo que existe una relación entre la pobreza y la enfermedad, y recomendó medidas preventivas de índole social. Su trabajo culminó con la promulgación de la Ley de Salud Pública de Inglaterra de 1848. En virtud de ella se establecieron por primera vez juntas locales de salud que dependían de una autoridad central*. Las reformas administrativas de Chadwick se basaron en las leyes y en la facultad del Estado para asegurar que los intereses de los individuos y los fines de la sociedad sean identificados*.

A fines del siglo XIX, y más tarde en el siglo XX, se produjeron varios hechos que impulsaron la sanción de leyes en materia de salud; los progresos de la ciencia, el incremento de los riesgos para la salud que requirieron la adopción de medidas de carácter social, la creciente independencia de todos los sectores de la sociedad, y la expansión del ámbito de la responsabilidad social respecto

de la atención de la salud. Los gobiernos respondieron a esos factores acentuando la importancia de la legislación para la protección de la salud de la población.

La perspectiva internacional ha permitido crear organismos supranacionales, los cuales con el consenso internacional han pactado la defensa de la salud en el macrocosmos territorial del mundo. Ese esfuerzo ha sido consolidado con la creación de la Organización Mundial de la Salud, en el año 1946, en la primera Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas en 1948, determinándose a esta la función de precautelar la salud y la higiene grupal en el mundo, estableciendo su sede de operaciones en Ginebra Suiza⁽²³⁾. Otra de las organizaciones dirigidas a precautelar la salud es la Organización Panamericana de la Salud, como también la Cruz Roja Internacional y Médicos sin Fronteras, etc. Estos organismos operan en diferentes partes del mundo dirigiendo sus servicios hacia la protección de la salud con diferentes metodologías de ejecución.

3.1.3. Fundamentos del Derecho de Salud.-

Tradicionalmente la salud ha sido considerada como un

²³ OSBORIO, Manuel. Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. Pág. 522.

fenómeno contrario a la enfermedad, motivo por el cual existen diferentes definiciones y conceptos sobre esta materia; tomando una conceptualización "lato sensu", la salud es una categoría biológica, psicológica y social, en la dinámica permanente y en equilibrio positivo o negativo con la enfermedad. El medio adecuado para supervivencia del hombre y las demás especies, el bienestar completo, facilita la vida que puede aceptarse como sinónimo de salud mientras que los fenómenos contrarios o adversos provocan enfermedad, es así que los hombres se encuentran constantemente en el punto medio entre la salud y la enfermedad, aspecto que recibe el denominativo de proceso de salud enfermedad, por la dinámica de cambio, considerándose a partir de la declaración de Alma-Ata que la salud debe ser estudiada desde el punto de vista colectivo, causalista y del conjunto de actividades que condicionan el sistema y modo de existencia del ser humano⁽²⁴⁾.

Otras formulaciones sobre el significado de Salud, como condición positiva, en la modernidad han sido establecidas por la Organización Mundial de la Salud en su preámbulo de la Constitución; cuando señala que la salud es

²⁴ OROPEZA DELGADO, Ruffo. La Salud en el Marco Constitucional y en la Legislación Vigente. Pág. 105.

un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades.⁽²⁵⁾ El Diccionario de la Lengua Española, indica que la salud es el estado donde el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones.⁽²⁶⁾ En síntesis, coligiendo todas las ideas anteriores el concepto de salud se podría definir; como un estado de bienestar físico y emocional.

Derivando de las anteriores definiciones, podemos enfrentar un criterio doctrinal sobre Derecho a la Salud, a partir de la concepción universal, definiendo una primera teoría sobre la formulación; de que el Derecho de Salud se atribuye a la atención médica que constituye una recompensa de éxito individual, importancia de la libertad y la eliminación de la compulsión⁽²⁷⁾. Según otra teoría se considera que el Derecho de la Salud se fundamenta a partir de la atención médica como una necesidad del individuo, como serían la vivienda, la educación y la recreación⁽²⁸⁾.

3.1.4. Concepto de Derecho a la Salud.— El Derecho a

²⁵ NACIONES UNIDAS. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. pág. 3.

²⁶ ACADEMIA DE LA REAL LENGUA ESPAÑOLA. Diccionario. pág. 780.

²⁷ DONABEDIAN, Avedis. Aspectos Médicos en la Administración. Harvar University, 1973, pág. 1. Citado por Ruth Roemer en El Derecho a la Atención de la Salud, pág. 18.

²⁸ Ibid. Pág. 4.

la Salud se considera como un derecho humano básico, si bien resulta evidente que no es posible garantizar a nadie ni la salud perfecta ni la observancia del derecho a la salud como tal, resulta más correcto hablar del derecho a la atención de la salud, los principios se derivan a partir del derecho a la vida que tiene toda persona, expresados en la declaración de los derechos humanos considerándose a este como la acción de protección, prevención y promoción de la salud mediante el tratamiento y la rehabilitación, cuando un ser humano se encuentra enfermo. En sentido latu sensu, podemos señalar también que la protección de la salud no es solamente la aplicación de tratamientos médicos, ni es una simple combinación de programas en promoción de salud se involucran muchas otras actividades de forma integral como la ingeniería ambiental, la vivienda, la urbanización, la agricultura, la educación y fundamentalmente el control de medicamentos, elementos estos que afectan directamente y con mayor frecuencia en las responsabilidades que al estado le toca desempeñar.

Los fundamentos jurídicos de las legislaciones se remontan a épocas muy remotas, es así que Aristóteles en su obra "La Política", señaló la importancia del derecho a la salud en el siglo IV a.d.C., "cuando él decía si creemos que los hombres como seres humanos, poseen derechos que les

son propios, entonces tienen un derecho absoluto de gozar de buena salud en la medida en que la sociedad y sólo ella sea capaz de proporcionársela.⁽²⁹⁾ Esta fórmula aristotélica, nos plantea la idea que la salud es un derecho natural de todos los derechos humanos, es de este modo que emerge en la declaración de los Derechos Humanos, el principio del derecho a la vida y a la protección de la salud ⁽³⁰⁾. Articulada está al derecho individual como social, es así que la salud es un derecho individual entendido como protección a la integridad física de la persona y que entrañe la obligación moral de la sociedad a respetar la salud de las demás personas, también podemos decir que la salud como derecho social implica que la sociedad es responsable de la protección de sus ciudadanos y del suministro de servicios en casos de enfermedad.

El derecho de la salud desarrolla su ejercicio en función a los medios de que dispone la sociedad para brindar un nivel determinado de atención y protección en cada época y lugar, implicando fundamentalmente que todos estén en igualdad de condiciones para planificar su vida, garantizando de este modo un nivel mínimo de atención

²⁹ Aristóteles. La Política. Citado por Ruth Roemer. El Derecho a la Atención de la Salud. Pág.16.

³⁰ NACIONES UNIDAS. Declaración de los Derechos Humanos. Artículos 3 y 25.

individual y protección de la salud pública.

El Derecho a la Salud es una función básica que el Estado desempeña, mediante sus mecanismos administrativos y organizacionales dirigidos al mantenimiento de los recursos humanos, entendida como una responsabilidad social del derecho público.

El instrumento canalizador dentro el marco del Derecho Internacional Público sobre regulaciones jurídicas supranacionales, ha constituido la Organización Mundial de la Salud, a partir de este organismo se ha instrumentado un conjunto de formulaciones y aplicaciones en el marco del Derecho a la Salud. Siendo de este modo que su cobertura en las materias que trata este organismo, desde el punto de vista jurídico son los aspectos relacionados a los Códigos generales de Salud, leyes y disposiciones constitucionales, aspectos económicos y de investigación sobre Salud Pública, recursos humanos en salud, establecimientos y servicios de atención en salud, nos referimos a hospitales y a instituciones relacionadas a la salud, salud familiar, reproducción humana y política sobre población, salud mental y lo que nos interesa son aspectos jurídicos relacionados a productos farmacéuticos y medicina tradicional, etc.

3.1.5. El Derecho de la Salud en las Constituciones.-

La práctica conceptual del Derecho de Salud, está declarada como una norma operativa o pragmática y que está dirigida al completo bienestar físico, mental y social; como ha sido expresada en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

La percepción de lo que constituye salud varía según las expectativas culturales las posibilidades de mejorar la salud, a través del acceso a servicios proporcionados tradicionalmente por instituciones de salud pública de cada país. Lo trascendente es que las diferentes constituciones han declarado el Derecho a la Salud, reafirmando su propósito de proteger al capital humano de cada nación.

3.1.5.1. Estudio Constitucional Comparado sobre Leyes en Salud Pública.- Dentro el Derecho Constitucional comparado de normas de salud pública y/o a la responsabilidad del Estado de proteger la salud, ha sido consagrado en 20 de las 35 constituciones de Latino América. El derecho a la salud o a la protección de la salud está incluido en 13 Constituciones (Bolivia, Cuba, Chile, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela). La responsabilidad del Estado de proteger la salud se halla en

los 11 países que hablan de un derecho a la salud, directa o indirectamente, en otros 6 (Brasil, Ecuador, El Salvador, Haití, Panamá y República Dominicana). La redacción de las estipulaciones relacionadas a la salud indican poca uniformidad unas con otras con textos internacionales. El "derecho a la salud" está garantizado por Bolivia, Guatemala, Guyana ("vida sin enfermedad"), Haití y Nicaragua, mientras que un "derecho a la protección o la promoción de la salud" está garantizado por las Constituciones de Cuba, Chile, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú y Venezuela.

La salud se incluye como elemento de un nivel de vida adecuado -el enfoque de la Declaración Universal de Derecho Humanos- en las Constituciones de Ecuador y Guyana y como un componente de la seguridad social en la República Dominicana.

Solo dos constituciones han adoptado la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud como "el completo bienestar físico, mental y social" (Guatemala y Panamá). Se hace referencia a la provisión de atención médica como responsabilidad del Estado en las constituciones de Cuba, El Salvador, Guatemala, Guyana, Nicaragua y Uruguay (para los indigentes). Solo una

constitución se refiere específicamente a la atención primaria de salud y solo tres han adoptado metas o indicadores concretos como directivas constitucionales para la legislatura, aunque el enfoque del Convenio Internacional sobre derechos Sociales y Económicos (identificación de grupos de riesgo) no es poco común en textos constitucionales sobre la responsabilidad del estado de proteger la salud.

Solo un contribuyente declara que el derecho constitucional a la salud es subjetivo y judicialmente reclamable de inmediato (Venezuela). Los demás, o no discuten el punto o indican que se trata de un derecho programático, un objetivo para la acción legislativa. Independientemente de ello, la implantación de todas estas garantías constitucionales es, sin embargo, un asunto de reglamentar la ley y las políticas públicas. La entrada en vigencia depende de la legislación, la voluntad política y el compromiso de recursos, a los que ahora vamos a referirnos.

3.1.6. Areas de Protección al Hombre en las que Interviene el Derecho a la Salud.- Cuando nos referimos a la salud, esta en su contenido conceptual señala que la salud es: "un estado de completo bienestar físico, mental

y social con la ausencia de afecciones o enfermedades.⁽³¹⁾

Para cumplir este propósito las ciencias de la salud han definido una serie de acciones, determinadas en áreas específicas, las cuales están articuladas en el Digesto Internacional de la Legislación de Salud, que publica la O.M.S., a saber:

I. Disposiciones Generales: a) Códigos generales de salud, leyes, disposiciones constitucionales y otras disposiciones fundamentales; b) Organización y administración de la salud pública; c) Aspectos económicos de la atención a la salud; d) Investigación sobre salud; e) Educación sobre salud; f) Tratados internacionales y otros instrumentos legales.

II. Recursos Humanos de Salud.

III. Establecimientos y Servicios de Atención de la Salud: a) Hospitales e instituciones conexas; b) Servicios.

IV. Control de Enfermedades y Atención Médica: a) Enfermedades transmisibles; b) Enfermedades no transmisibles; c) Procedimientos.

V. Salud Dental.

VI. Salud Familiar: a) General; b) Salud infantil.

VII. Reproducción Humana y Políticas sobre Población.

VIII. Atención de los Ancianos y Rehabilitación: a) Atención de los ancianos y geriatría; b) Atención de los minusválidos.

IX. Salud Mental.

X. Control del Consumo de Tabaco, Alcoholismo, y Consumo Abusivo de Drogas: a) Consumo de tabaco; b) Alcoholismo; c) Consumo abusivo de drogas (narcóticos, sustancias psicotrópicas y otras drogas que producen dependencia).

³¹ ORGANIZACIONMUNDIAL DE LA SALUD. Preambulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Citado por por Rufo Oropeza Delgado, en el libro "El Derecho a la Salud en las Américas, estudio constitucional comparado, pág. 539.

- XI. Factores Eticos y Responsabilidad Profesional: a) Factores generales; b) Factores profesionales y personales.
- XII. Factores Relacionados con Defunciones y Materias Conexas: a) Muertos y moribundos; b) Exámenes post-mortem; c) Disposición de cadáveres.
- XIII. Nutrición e Inocuidad de los Alimentos: a) Nutrición; b) Inocuidad de los alimentos.
- XIV. Protección de los Consumidores.
- XV. Productos Farmacéuticos e Instrumental Médico: a) Productos farmacéuticos y conexos; b) Medicina tradicional; c) Instrumental médico.
- XVI. Venenos y otras Sustancias Peligrosas.
- XVII. Salud y Seguridad Ocupacional.
- XVIII. Protección Ambiental.
- XIX. Protección Contra la Radiación.
- XX. Prevención de Accidentes.
- XXI. Deportes y Recreación.
- XXII. Información y Estadísticas sobre Salud. (32)

Si bien esta esquematización sobre la salud nos orienta a determinar sobre las áreas de la salud y su tratamiento jurídico, el propósito del presente trabajo de investigación está dirigido a una de las áreas, nos referimos al control y uso de los productos farmacéuticos y conexos como venimos analizando desde el primer capítulo.

3.2. LA FARMACOLOGIA COMO CIENCIA DE LA SALUD.— La Farmacología abarca el estudio de la historia, el origen,

³² ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD Diagnosto Internacional de Salud. Publicación en Inglés

las propiedades físicas y químicas, las asociaciones de los fármacos, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción absorción, distribución, biotransformación y excreción y los usos, con fines terapéuticos o no de las drogas. Puesto que drogas se define en un sentido amplio como cualquier agente químico que afecta los procesos vivientes.

Para producir sus efectos característicos una droga debe estar presente en concentraciones apropiadas en sus sitios de acción, aunque sin duda, las concentraciones alcanzadas dependen de la cantidad de la droga administrada, el grado y velocidad de su absorción, distribución, unión o depósito en los tejidos, modificando dichas concentraciones.

3.2.1. Factores Físico Químicos en la Transferencia de Drogas.- La absorción, la distribución, la biotransformación y la excreción de una droga involucra su paso a través de membranas celulares. Por ello es indispensable considerar los mecanismos por los cuales las drogas atraviesan las membranas y las propiedades fisicoquímicas de las moléculas y membranas que influyen en esta transferencia. El tamaño y la forma moleculares, la solubilidad en el sitio de absorción, el grado de

ionización y la liposolubilidad relativa de sus formas ionizadas y no ionizadas son características importantes de una droga. Cuando una droga penetra en una célula debe, evidentemente, atravesar la membrana plasmática celular. Otras barreras que pueden oponerse al movimiento de la droga son una capa de células (epitelio intestinal) o varias capas de células (piel). La difusión y el transporte de drogas a través de las diversas barreras tiene muchas características en común, pues las drogas en general pasan a través de las células y no entre ellas. Por lo tanto, la membrana plasmática presenta la barrera común.⁽³³⁾

3.2.2. Absorción, Biodisponibilidad y Vías de Administración de las Drogas.— La absorción puede describirse como la velocidad a la que una droga deja su sitio de administración y el grado o la medida en que lo hace. Sin embargo, al clínico le interesa principalmente un parámetro llamado biodisponibilidad, más que la absorción. Biodisponibilidad es un término usado para indicar el grado en que una droga llega a su sitio de acción, o a un líquido biológico desde el cual la droga tiene acceso a su sitio de acción⁽³⁴⁾. Esta disminución de la disponibilidad es función

³³ GOODMAN GILMAN, Alfred y otros. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Pág. 19.

³⁴ Comentario: Por ejemplo, una droga absorbida en el estómago e intestino debe pasar por el hígado antes de llegar a la circulación general. Si la droga se metaboliza en el o se excreta en la bilis, una parte de la droga activa quedará inactivada antes de poder llegar a la circulación general y distribuirse a sus sitios de

del sitio anatómico donde tiene lugar la absorción; otros factores anatómicos, fisiológicos y patológicos pueden influir en la biodisponibilidad, y la elección de la vía de administración de la droga debe basarse en un entendimiento de estas condiciones. Además, los factores que modifican la absorción de una droga pueden alterar su biodisponibilidad.

3.2.3. Factores que Modifican la Absorción.- Son muchos los factores, además de los fisicoquímicos ya mencionados, que influyen en la absorción de drogas. La absorción en cualquier sitio depende de la solubilidad de la droga. Las drogas administradas en solución acuosa se absorben más rápidamente que en solución oleosa, suspensión o forma sólida, porque se mezclan más fácilmente con la fase acuosa en el sitio de la absorción. Para las que se dan en forma sólida, la velocidad de disolución puede ser el factor limitante en su absorción. Las características locales en el sitio de absorción alteran la solubilidad, especialmente en el tracto gastrointestinal. La aspirina, que es relativamente insoluble en el contenido gástrico ácido, es un ejemplo común de tipo de droga. La concentración de una droga influye en su velocidad de absorción. Las drogas ingeridas o inyectadas en solución de

acción. Si la capacidad metabólica o excretoria del hígado para el agente en cuestión es grande, la biodisponibilidad disminuye sustancialmente (el así llamado efecto de primera pasada: "first-pass effect").

gran concentración se absorben más rápidamente que las drogas en soluciones de baja concentración. La circulación en el sitio de absorción también afecta la absorción de la droga. El mayor flujo sanguíneo debido a masaje o aplicación local de calor aumenta la absorción de una droga; el menor flujo sanguíneo producido por agentes vasoconstrictores, shock u otros factores patológicos puede disminuir la absorción. El área de la superficie absorbente a la que se expone una droga es uno de los determinantes más importantes de la velocidad de absorción de la droga. Las drogas se absorben muy rápidamente en grandes superficies como el epitelio alveolar pulmonar, la mucosa intestinal y, en algunos casos, también la piel después de suficientes aplicaciones. La superficie absorbente está determinada en gran parte por la vía de administración. Cada uno de estos factores, juntos o por separado, puede tener profundos efectos sobre la eficacia y la toxicidad de una droga.

3.2.4. Mecanismos de Acción de las Drogas (Farmacodinámica)..- Aunque existen excepciones, los efectos de la mayor parte de las drogas resultan de su interacción con componentes macromoleculares funcionales del organismo. Esta interacción altera función del componente celular involucrado y así se inicia una serie de cambios

bioquímicos y fisiológicos que son característicos de la respuesta a las drogas. Este concepto -ahora casi axiomático- tuvo su origen en el experimento de Ehrlich y Langley a fines del siglo pasado y principios del actual. Ehrlich quedó impresionado por el alto grado de especificidad química de los efectos antiparasitarios y tóxicos de diversos agentes orgánicos sintéticos. Langley observó la capacidad que poseía el veneno utilizado en las flechas en Sudamérica, el curare, para inhibir la contracción inducida químicamente (nicotina) los músculos esquelético, sin embargo, el tejido siguió respondiendo a la estimulación eléctrica directa. Los términos sustancia se crearon para indicar el componente del organismo con el cual se suponía que interactuaba el agente químico. Existen corolarios que fundamentan la idea de que el receptor para una droga puede ser cualquier componente macromolecular funcional del organismo. Uno de ellos es que una droga es potencialmente capaz de alertar la velocidad de realización de cualquier función corporal; el segundo es que, en virtud de interacciones con esos receptoras, las drogas no crean efectos sino que simplemente modulan las velocidades de la función en curso. Un principio farmacológico expresa que una droga no puede impartir una nueva función a una célula. Aunque las técnicas modernas de genética molecular pueden poner un duda este principio, sigue siendo válido para el

futuro inmediato.

3.2.5. Acción de los medicamentos frente a las enfermedades.- Cuando hablamos de salud nos referimos a un estado de completo bienestar físico, mental y social⁽³⁵⁾; mientras que analizando el elemento antitético a la salud, nos referimos a enfermedad "que es el estado de alteración en la salud que se manifiesta por anormalidades en el funcionamiento físico, mental y social"⁽³⁶⁾.

La presencia de la drogas en la enfermedad tienen como objetivo fundamental, restablecer por completo el bienestar físico, mental y social, cuando en el individuo se han presentado alteraciones y anormalidades en su desarrollo natural, es de este modo que la Farmacología es determinante para proteger los recursos humanos en nuestra sociedad.

3.2.6. El Derecho a la Salud articulado a la Farmacología.- Hemos señalado que el Derecho a la Salud es la acción jurídica del Estado que mediante instrumentos jurídicos, protege la salud de su población, es de este

³⁵ ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Concepto sobre salud.

³⁶ McMAHON, Rosemary y otros. Administración de la Atención Primaria de Salud.

modo que un elemento esencial del Derecho a la Salud, es controlar todos los procesos que van dirigidos a preservar la salud humana.

De este modo podemos establecer, en lo que concierne a la Farmacéutica, el Estado tiene la obligación de controlar todos los procesos de producción, comercialización y distribución de los medicamentos, porque si bien son agentes bioquímicos que contribuyen a restablecer la salud, estos mismos cuando llegan a estados de toxicidad, son nocivos a la vida humana.

3.2.7. Necesidad de una Legislación sobre Productos Farmacéuticos en Bolivia.- Podemos entender que la función primordial de la ley, consiste en demarcar los sectores de actividad permisibles, separándolos de los sectores de actividad no permisibles, al autorizar ciertas actividades, sometidas a diversas normas y condiciones y al prohibir otras actividades, la ley establece claramente, lo que los individuos o grupos de individuos, pueden hacer o no pueden hacer.

La estructura constitucional de nuestro país, determina de cierto modo los sectores de reglamentación permisibles y la asignación y delegación de atribuciones y responsabilidades de carácter ejecutivo y administrativo,

como también los derechos y las obligaciones del ciudadano.

La Constitución Política del Estado, de fecha 2 de febrero de 1967 en su Art. 7, indica en su inciso a); que toda persona tiene derecho a la vida, la salud y la seguridad.

También en el Art. 158.- El Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud de la población, asegurará la continuidad de sus medios de subsistencia y rehabilitación de las personas inutilizadas; propondrá asimismo el mejoramiento de las condiciones de vida del grupo familiar.

Los regímenes de Seguridad Social, se inspirarán en los principios de universalidad, solidaridad, unidad de gestión, oportunidad y eficacia, cubriendo las contingencias de enfermedad, maternidad, riesgos profesionales, invalidez, vejez, muerte, paro forzoso, asignaciones familiares y vivienda de interés social. Estos preceptos a obligado al Estado Boliviano a crear mecanismos de control social en sus diferentes materias jurídicas.

3.2.7.1. Legislación Civil.- El Código Civil, aprobado

mediante Decreto Ley N^o 12760, del 8 de agosto de 1975, indica como Derecho Civil de la Personalidad, en su Art. 6; "que la protección a la vida y a la integridad física de las personas se ejerce conforme a las normas establecidas, en el código presente y a las demás leyes pertinentes".

3.2.7.2. Legislación Penal.— El Código Penal aprobado mediante Decreto Ley N^o 10426, el 23 de agosto de 1972, en la parte correspondiente a los delitos contra la salud, sancionados en el Art. 216 que indica: "incurrirá en privación de libertad de uno a diez años, el que:

* Propagare enfermedades graves o contagiosas u ocasionare epidemias.

* Envenenare, contaminase o adulterase aguas destinadas al consumo público o al uso industrial, agropecuario u piscícola.

* Envenenare, contaminase o adulterase sustancias medicinales y productos alimenticios.

* Comerciare con sustancias nocivas para la salud o con bebidas y alimentos mandados a inutilizar.

* Cometiere actos contrarios a disposiciones sobre higiene y sanidad o alterar prescripciones médicas.

* Provocare escasez o encarecimiento de artículos alimenticios y medicinales, en perjuicio de la salud pública.

* Quebrantare de sanidad pecuaria o propagaré epizootias y plagas vegetales.

* Expendiere o suministrare drogas o sustancias medicinales, en especie, calidad o cantidad no correspondientes a la receta médica.

* Realizare cualquier otro acto que de una u otra manera afecte la salud de la población."

3.2.7.3. Legislación en Salud.- En lo concerniente al Derecho a la Salud en Bolivia, se tiene como único instrumento jurídico general, el Código de Salud en sus seis libros y 156 Arts. y un título Preliminar **No. 15629**. Fecha 18 de julio de 1978.

El Código Sanitario vigente hasta antes del presente decreto había sido aprobado por Decreto Supremo No. 05006 del 24 de julio de 1958 y se ratifica la vigencia de éste código mediante Decreto Ley No. 07155 de 8 de mayo de 1965. Este Código Sanitario se decía que no tenía importantes áreas que debían ser normadores en el campo de la Salud Pública, razón por la cual se elabora el nuevo Código de Salud Pública, que aprueba el mencionado decreto.

En el libro IV, capítulo I del Código de Salud desde el Art. 97 al 105 de los medicamentos, señala una serie de

disposiciones sobre instalación y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, sobre importación de medicamentos, registro de medicamentos y elaboración.

CAPITULO I

DE LOS MEDICAMENTOS

Art. 972.- La Autoridad de Salud con el organismo nacional competente, establecerá las normas técnicas y administrativas concernientes a medicamentos y sobre todas las etapas referentes a la producción, elaboración, manipulación, importación, almacenamiento, envase, etiquetado, conservación, transporte, distribución, propaganda, expendio, análisis, registro e inspección a que estarán sometidos los mismos.

Art. 982.- La instalación y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos requieren la autorización de la Autoridad de Salud, quién establecerá los requisitos sobre condiciones de local, equipos, materiales, personal, tiempo de duración del permiso y otros aspectos de carácter técnico.

Art. 992.- Queda prohibida la importación, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

Art. 1002.- Toda persona natural o jurídica solo podrá importar, fabricar, manipular, comerciar o usar medicamentos registrados ante la Autoridad de Salud, habiendo cumplido las exigencias sobre todo en cuanto el producto reúna las condiciones de identidad, pureza, calidad, seguridad y eficacia.

Art. 1012.- Ningún medicamento podrá ser registrado con fines de importación, comercio o distribución cuando no esté autorizado su uso

consumo, comercio y distribución en el país de origen.

Art. 1022.- Las Aduanas de la República no podrán entregar ningún medicamento de importación o materia prima para la fabricación de medicamentos sin la autorización de la Autoridad de Salud.

Art. 1032.- Los órganos del Gobierno Central, las Instituciones Públicas, Descentralizadas, las Empresas Públicas y Mixtas, podrán importar, fabricar, manipular, almacenar, comerciar o suministrar medicamentos para el cumplimiento de sus programas, sujetos a las normas del presente Capítulo y las reglamentarias y previa autorización de la Autoridad de Salud.

Art. 1042.- Los productos para uso odontológico, para su fabricación, importación y comercialización deberán ser registrados por la Autoridad de Salud.

Art. 1052.- Ningún medicamento podrá ser exportado sin previo registro y autorización de la Autoridad de Salud.

Complementado por el DECRETO SUPREMO No. 18886, de fecha 15 de marzo de 1982. Decreto que señala el contenido del Código de Salud, aprobado mediante Decreto Ley No. 156229 de 18 de julio de 1978, requiere de un conjunto de reglamentos, conforme lo establece el mismo Código en el Art. 156, cuando expresa que sus disposiciones sustantivas de valor permanente serán objeto de reglamentación. En este sentido, este decreto aprueba los reglamentos que ha elaborado el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública que son en total 33, que deben ser puestos en ejecución inmediata, e insertos en el Código de Salud vigente.

3.2.7.4. Compilación General de Normas Referidas a Medicamentos.-

DECRETO SUPREMO No. 11524. de fecha 14 de junio de 1974.

Con el objeto de definir qué productos farmacéuticos deben ser considerados de fabricación nacional, se dicta este Decreto que señala: será considerado producto farmacéutico nacional todo preparado que sufra transformación en laboratorios legalmente establecidos en el país.

No será considerada de industria farmacéutica nacional, la actividad de fraccionar, envasar y comercializar ningún producto farmacéutico terminado que haya sido importado.

DECRETO SUPREMO No. 12190 de fecha 17 de enero de 1975.

Este Decreto es muy similar al D.S. 10636 de 15 de diciembre de 1972 por el cual en ambos decretos se establece que las especialidades farmacéuticas de uso humano, veterinario y los alimentos para lactantes son artículos de primera necesidad. Se destaca en este Decreto que el Supremo Gobierno otorgará máximas facilidades e incentivos a través de la Ley de Inversiones para los laboratorios extranjeros o importadores del rubro que elaboren o fraccionen productos farmacéuticos.

También en ese Decreto, se destaca que se autorizaba

al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo a recabar precios de productos farmacéuticos en organizaciones internacionales de carácter subregional o industrial para la comprobación de los precios de origen.

Finalmente, se deroga el Decreto Supremo Nº 10636 de 15 de diciembre de 1972 y todas las disposiciones contrarias al presente decreto.

DECRETO SUPREMO No. 13741 de fecha 9 de julio de 1976.

Se aprueba el reglamento que norma la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos, químicos y cosméticos y otros análogos de uso en la industria farmacéutica y agropecuaria, en sus 23 artículos y VII capítulos de que consta. Este reglamento tiene el propósito de coordinar la aplicación e interpretación de las diferentes disposiciones legales, que regulan, la producción, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y agropecuaria. Se pretende mediante ese Reglamento, regular los precios y promover la creación de una industria que atienda al subsector con eficiencia cualitativa y cuantitativa con niveles de precios que favorezcan al consumidor.

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 1090 de fecha 18 de mayo de 1971.

Se aprueba el Reglamento Interno de la Comisión Técnica Coordinadora para la calificación de productos farmacéuticos similares en sus 14 puntos, y 13 incisos de que consta.

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 285. Fecha 15 de mayo de 1974.

Esta resolución se refiere a la calificación de similaridad de los productos farmacéuticos importados con relación a los elaborados por la industria nacional, la comisión deberá considerar fundamentalmente el criterio de la acción farmacológica en base a los principios activos del producto, prescindiendo de sus componentes adicionales.

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 0353 de fecha 30 de marzo de 1977.

Se aprueba el Reglamento Interno de la Comisión Técnica Coordinadora para la calificación de productos farmacéuticos similares, en sus 12 puntos de que consta.

RESOLUCION SUPREMA Nº 175640 de fecha 31 de enero de 1975.

Se autoriza al Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, un reajuste a 2.000 pesos bolivianos por concepto de reinscripción de productos farmacéuticos.

Esta resolución señala que la reinscripción hecha por

la Asociación Nacional de Industriales Farmacéuticos y la Asociación Nacional de Representantes de importadores de Productos farmacéuticos sobre la calificación de productos similares a los producidos por la industria nacional.

Este Decreto, ratifica que la Comisión Técnica Coordinadora debe concluir sus trabajos conforme a la presente resolución.

RESOLUCION SUPREMA Nº 152499 de fecha 23 de abril de 1970.

Reestructura la Comisión Técnica Coordinadora, creada para la ejecución y cumplimiento del Decreto Supremo No. 08322 de 9 de abril de 1968, la misma que fue representada por industriales farmacéuticos e importadores, que se refería concretamente a las importaciones de mercaderías de un largo listado que incluía productos farmacéuticos.

En este sentido el Gobierno a través de esta Resolución Suprema deja sin efecto esta resolución No. 152499 de fecha 23 de abril de 1970.

RESOLUCION SUPREMA No. 145701 de fecha 26 de junio de 1968.

En vista de que la Comisión Técnica Coordinadora tenía sus trabajos adelantados, se ratifica con esta resolución la conclusión de los mismos.

DECRETO SUPREMO Nº 20006 de fecha 23 de enero de 1984.

Se dicta como consecuencia del elevado aumento de precios, en los productos farmacéuticos, lo que hacía que su adquisición por el consumidor era casi imposible, razón por la cual se dicta el presente decreto autorizando al Banco Central de Bolivia desembolsar un crédito en favor del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública para la adquisición de medicamentos genéricos directamente de laboratorios de España, por ser la más conveniente, para su distribución controlada a las farmacias.

DECRETO SUPREMO Nº 20195. de fecha 12 de abril de 1984.

Se crea el Instituto Nacional de Suministros Médicos INASME, como institución pública descentralizada, con personalidad jurídica, autonomía de gestión técnica, económica y administrativa, patrimonio propio e independiente bajo la tuición directa del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

DECRETO SUPREMO Nº 21060. de fecha 29 de agosto de 1985.

Este Decreto Supremo tiene como una nueva política económica que además de su contenido, radicalmente anti-inflacionario sienta los fundamentos para encaminar el desarrollo nacional dotado de profundo contenido social.

En el Título IV, del Régimen de precios y abastecimiento, capítulo I, Art. 75, inciso c) Productos Farmacéuticos, señala que se restablece el régimen de importación, registro y mecanismo de precios para los productos químicos farmacéuticos vigente al 10 de octubre de 1982, se abroga el Decreto Supremo 20195 de fecha 12 de abril de 1984 y disposiciones posteriores al 10 de octubre de 1982 sobre la materia.

Los ministros de Previsión Social y Salud Pública e Industria, Comercio y Turismo, reglamentarán los aspectos inherentes a la importación, registro, distribución, precios y producción local de estos productos. Las importaciones de productos químico-farmacéuticos del sector público, incluyendo el sistema de Seguridad Social, deberán efectuarse por licitación pública e indefectiblemente en cantidades de envases hospitalarios y denominación genérica.

Para la importación de suministros médicos de interés social el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública reglamentará un régimen especial.

LEY DE LA REPUBLICA Nº 1008. de fecha 19 de julio de 1988.

Esta disposición legal correspondiente a la Ley del

Régimen de la Coca y Sustancias Controladas, en el título III, de los delitos y las penas, en el Art. 63, se refiere a la venta en farmacia, en la cual se establecen sanciones para el propietario, regente o empleado o droguería o farmacia autorizada para la venta de medicamentos, si despachare sustancias controladas sin llenar las formalidades previstas por ley serán sancionadas con penas que van desde la clausura del establecimiento, multas, suspensión del ejercicio profesional hasta presidio de 2 a 5 años en caso de reincidencia.

DECRETO SUPREMO Nº 18845. de fecha 5 de febrero de 1982.

Este Decreto Supremo tiene su relación con el Decreto Supremo No. 18688 de 5 de noviembre de 1981, por el cual se pone en vigencia la lista básica de medicamentos, elaborada por el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

El presente Decreto Supremo aprueba una lista de productos farmacéuticos declarados prioritarios, que forman parte del presente decreto, declarándoselos artículos de primera necesidad.

DECRETO SUPREMO Nº 16834. Fecha 19 de julio de 1979.

Se aprueba el Reglamento General de Farmacias y Laboratorios.

DECRETO SUPREMO Nº 11126. de fecha 19 de octubre de 1973.

Es un decreto netamente de carácter económico y tiene una relación con los importadores de diversos productos, ya que mediante este instrumento legal se aprueba el arancel de importaciones y en el Art. 5, señala que la exclusión de la aplicación del impuesto sobre ventas, se hace extensiva a todas las empresas industriales legalmente constituidas y empadronadas en la Renta Interna, siempre que las maquinarias, equipos herramientas, materiales y materias primas importadas directamente estén destinadas al proceso de producción de la empresa importadora.

DECRETO SUPREMO Nº 18847. de fecha 5 de febrero de 1982.

Este decreto viene a ser una conminatoria a los importadores de productos farmacéuticos para instalar sus propios laboratorios en el país, el mismo que se estableció en el Decreto Supremo No. 14346, de fecha 14 de febrero de 1977. Mediante el presente D.S. se otorga un nuevo plazo improrrogable.

En su único artículo, otorga un plazo de 180 días computable a partir de la promulgación de este decreto, para que las firmas importadoras y/o representaciones de productos farmacéuticos presenten ante el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública un cronograma de

substitución gradual de productos farmacéuticos importados que posteriormente serán elaborados en el país.

Esta medida fue tomada como consecuencia del excesivo número de medicamentos que tenían licencia para ser comercializados en el territorio nacional, lo que produjo un desajuste en la economía del país y que por tanto había que racionalizar el uso de las divisas. Por lo tanto a partir de la promulgación de este decreto supremo, el registro sanitario de todos los productos farmacéuticos que han fenecido en su licencia para ser comercializados en todo el territorio nacional, quedaban nulos.

Se remarcaba que las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos debían ser sometidas a un estudio por la comisión de "Formulario Terapéutico Nacional", conformada de acuerdo al Decreto Supremo No. 18688 de 5 de noviembre de 1981, igualmente los productos farmacéuticos nuevos y contemplados en la lista básica de medicamentos, tendrán un trato preferencial de acuerdo a sus características de calidad, eficacia e inocuidad.

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 0578 de fecha 18 de abril de 1986.

Se refiere a la creación de la Comisión Farmacológica

Nacional, destacándose en su primera parte las atribuciones que se confiere, a los representantes que la integran. Se daba un plazo de treinta días a esta Comisión para la presentación del reglamento de funcionamiento.

Este reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional, se entregó al Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, en el lapso señalado, su contenido está en 42 artículos.

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 0832. Fecha 29 de agosto de 1988.

Esta resolución se dicta para disolver y cerrar bajo inventario supervisado por la Contraloría General de la República todas las farmacias institucionales (populares) en el territorio de la República.

Asimismo, se señala que los fármacos e insumos médicos en existencia, serán donados en forma gratuita a los hospitales postas sanitarias, instituciones benéficas y otras afines.

Esta medida tomada de acuerdo a esta Resolución tendrá un beneficio en favor de la desamparada población del país, hecho que incidirá en el mejoramiento de la salubridad rural y citadina.

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 0071 de fecha 2 de febrero de 1989.

De acuerdo al tenor de esta resolución, se decide que el programa de Medicamentos Básicos, que pone en vigencia el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, en cooperación con la Asociación de Laboratorios Industriales Farmacéuticos Bolivianos (ALIFABOL) requiere de normas que regulen el trámite de Registro Sanitario para los fármacos genéricos que involucre el programa.

Los productos con nombre comercial que tengan registro sanitario en vigencia, deberán ser evaluados por la comisión farmacológica Nacional, que una vez aprobada pasarán al Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios, el mismo que otorgará el respectivo número de Registro Sanitario por el término de cinco años.

RESOLUCION BI-MINISTERIAL Nº 1020 de fecha 14 de octubre 1987.

En su artículo único aprueba el reglamento que norma la producción, importación, comercialización, control de calidad y Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas en sus XIII capítulos y 45 artículos.

LEY Nº 0928. de fecha 9 de abril de 1987.

Esta ley tiene como objetivo la creación del Instituto Boliviano de Medicina Tradicional Kallawaya, con autonomía propia y gestión administrativa, cuyas actividades deben enmarcarse dentro de las políticas nacionales formuladas por el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública como cabeza del sistema.

DECRETO SUPREMO Nº 14346. de fecha 14 de febrero de 1977.

Este decreto aprueba el reglamento que norma la producción y comercialización de productos farmacéuticos en sus diez capítulos y 32 artículos, deroga el Decreto Supremo No. 13741 de 9 de julio de 1976, que se refería al reglamento que señalaba normas sobre la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos, químicos y cosméticos y otros análogos de uso en la industria farmacéutica y agropecuaria, este reglamento contenía disposiciones sobre importaciones no solo de productos del sector farmacéutico sino también del sector agropecuario y de los cosméticos en contradicción con regímenes vigentes que favorecen a sectores económicos prioritarios con el sector, agroindustrial, razón por la cual tuvo que ser sustituido el indicado reglamento.

DECRETO SUPREMO Nº 19302. de fecha 1 de diciembre de 1982.

Esta disposición legal tiene a perfeccionar y

actualizar los Decretos Supremos 14346 de 14 de febrero de 1977 y 18688 de 5 de noviembre de 1981 que reglamenta la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos y determinan la conformación de una comisión encargada de elaborar el Formulario Terapéutico Nacional.

Se señala que no es preciso establecer una política nacional de medicamentos, tomando en cuenta la morbilidad nacional, la disponibilidad física, el control de calidad de los fármacos las prácticas no éticas con el proceso de elaboración la eficiente administración de suministros, la renovación tecnológica en la industria nacional, importancia de la investigación básica y aplicada y su relación con la producción de medicamentos nuevos.

Asimismo se establece que por la importancia que revista la producción, importación, comercialización y utilización de los productos farmacéuticos, es imprescindible la creación de un organismo de alto nivel técnico administrativo con el objeto de realizar la Política Nacional de Medicamentos, este Decreto Supremo contiene 5 capítulos y 39 artículos destacándose del Formulario Terapéutico Nacional, de la conformación y modalidad operativa del Consejo Nacional de Medicamentos de las funciones y atribuciones del Consejo Nacional de

Medicamentos, de los mecanismos de control y normas complementarias.

DECRETO SUPREMO Nº 19679. de fecha 15 de julio de 1983.

Se trata de actualizar y perfeccionar los Decretos Supremos Nº 14346 de 14 de febrero de 1977, Nº 18688 de 5 de noviembre de 1981 y Nº 19302 de 1 de diciembre de 1982 que reglamentan la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos y determinar la conformación de una comisión encargada de elaborar el formulario Terapéutico nacional. Dentro de esa labor reglamentaria al Decreto Supremo Nº 19302 de 1982, éste necesita la introducción de varias enmiendas que reactualicen y compatibilicen la vigencia del formulario Terapéutico nacional y el funcionamiento del Consejo Nacional de Medicamentos.

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 0431. de fecha 11 de mayo de 1987.

El objetivo de esa resolución es el de establecer medidas preventivas que eviten las actividades ilícitas de los industriales e importadores farmacéuticos.

Por lo tanto, esta resolución autoriza la implantación de multas y sanciones cometidas por firmas importadoras de

productos farmacéuticos.

RESOLUCION BI-MINISTERIAL Nº 0594. Fecha 29 de abril de 1982.

Se autoriza a la Asociación Nacional de Propietarios Profesionales de Farmacias ANPROFAR, la importación de productos farmacéuticos, que no tengan similares de producción nacional, precautelando de esa manera la salud de la población y el normal abastecimiento del mercado interno.

El margen de comercialización de las farmacias para la venta al público, será no mayor al 23% al margen de comercialización que corresponderá a ANPROFAR como portador será como máximo de 22%.

DECRETO SUPREMO Nº 06764 de fecha 7 de mayo de 1964.

Este Decreto Supremo, se dictó para crear condiciones económicas indispensables que permitan el incremento de la producción interna del país, en consecuencia se obliga a todas las instituciones estatales, adquirir artículos y mercaderías de procedencia nacional, en todos aquellos rubros que se producen en cantidad suficiente. Este decreto tendía a favorecer en el caso de los medicamentos a la industria de productos farmacéuticos.

Se señalaba que en ningún caso los productos nacionales podrán elevar el precio de sus artículos al amparo de esta disposición proteccionista.

DECRETO SUPREMO Nº 08130 de fecha 30 de octubre de 1967.

Se señalaba que el decreto supremo No. 07283 de 18 de agosto de 1985, establecía gravámenes aduaneros proteccionistas para los productos farmacéuticos, simples o compuestos de iguales características que los producidos por la industria nacional. Por tanto mediante el presente Decreto Supremo se establecía que para el despacho aduanero de productos farmacéuticos importados, se establece el uso obligatorio del Certificado Químico Farmacéutico en los trámites aduaneros de estos productos, similares o no a los que produce la industria nacional.

DECRETO SUPREMO Nº 08322. de fecha 9 de abril de 1968.

Se determina prohibir para todo el territorio nacional de importación de todas las mercaderías incluidas en las partidas y subpartidas del Arancel Aduanero de Importaciones. En lo referente a los productos farmacéuticos se señala que cada uno de estos a despacharse, de acuerdo a los establecido en el Decreto Supremo No. 08130 de 30 de octubre de 1967, deberá estar acompañado del correspondiente certificado valorado de no

similitud.

DECRETO SUPREMO Nº 08878. Fecha 31 de julio de 1969.

El Supremo Gobierno, mediante este decreto otorga máximas facilidades e incentivos para que los laboratorios extranjeros que elaboran productos farmacéuticos, instalen en el país; plantas de fabricación o funcionamiento.

Se deja establecido que las facilidades e incentivos, no serán otorgados si ellos determinan una competencia desventajosa para la industria farmacéutica nacional establecida.

DECRETO SUPREMO Nº 10522. de fecha 3 de octubre de 1972.

De acuerdo a este decreto toda internación de especialidades farmacéuticas al país estará regulada por el correspondiente certificado de no similitud otorgado por el Ministerio de Salud Pública, con todas las convocatorias a propuestas de especialidades farmacéuticas, el importador deberá adjuntar el certificado de no similitud, correspondiente a cada producto ofertado, sin cuyo requisito será considerada nula la oferta.

DECRETO SUPREMO Nº 10636. Fecha 15 de diciembre de 1972.

Se determina que las especialidades farmacéuticas de

uso humano, veterinario y los alimentos para lactantes, son declarados artículos de primera necesidad costo y precio.

En el Art. 6, se obliga a las farmacias la tenencia de listas de precios para que los usuarios puedan evidenciar la corrección de los mismos.

DECRETO SUPREMO Nº 21660. de fecha 10 de julio de 1987.

Se dicta a los dos años del Decreto Supremo No. 21060, con el objeto de desarrollar un proceso de reconversión encaminado a generar nuevas áreas productivas de exportación.

Este decreto considera que se deben otorgar posibilidades concretas, estructuras cooperativas en el campo social.

Con este motivo se constituye el Consejo Nacional de Política Social. Este consejo en cumplimiento de sus funciones adoptará el criterio de la cobertura básica universal, con los objetivos de mejorar el nivel de vida y bienestar de la población, ampliar el empleo y mejorar los índices de salud de educación, vivienda y asistencia.

DECRETO SUPREMO Nº 22099. de fecha 28 de diciembre de 1980.

Este decreto aprueba el Reglamento de la Ley 1008

sobre régimen de la coca y sustancias controladas en todo su tenor.

En el título II, Sustancias Controladas, de la prohibición y el control, Art 17, se señala que la otorgación de licencia para la importación y/o exportación, comercialización de materias primas y medicamentos terminados que contengan sustancias controladas, estupefacientes y psicotrópicos, se hará mediante Resolución Ministerial dictada por el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, de lo que informará a la Fuerza Especial de Lucha Contra el Narcotráfico. Art. 23: los laboratorios, establecimientos farmacéuticos y las firmas comerciales que elaboren, distribuyan e importen drogas o medicamentos, que produzcan dependencia, así como precursores, no podrán tener en existencia cantidades superiores a las autorizadas.

RESOLUCION BI-MINISTERIAL N° 0399 de fecha 3 de junio de 1991.

Esta resolución Bi-Ministerial se dictó con el objeto de completar la resolución ministerial No. 0071 de 2 de febrero de 1989 para que norme los trámites de Registro Sanitario para los medicamentos genéricos esenciales.

En primer lugar se señala un procedimiento para el registro sanitario de medicamentos genéricos con denominación común internacional y se señala las especificaciones, destacándose que, los medicamentos genéricos de producción nacional, importación y/o donación deberán necesariamente evaluados por la Comisión Farmacológica Nacional y obtener calificación correspondiente, las cuales una vez aprobadas pasarán al Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, para otorgarle el respectivo número de Registro Sanitario por el lapso de cinco años, en este sentido de acuerdo a esta Resolución Bi-Ministerial se dejaría sin efecto el inciso b) de la Resolución Ministerial No. 0071 del 2 de febrero de 1989. Asimismo, esta resolución en el punto dos, inciso a), señala que el Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, reconocerá como válido el Certificado de Análisis de control de calidad otorgado por el Laboratorio Industrial Farmacéutico. En el inciso b) se determinará que para los productos de importación, el Certificado de Control de Calidad y de libre venta, deberán estar legalizados por el Ministerio de Salud del país de origen y el Consulado Boliviano correspondiente y/o certificado de calidad de la Organización Panamericana de la Salud (OPS),

Organización Mundial de la Salud (OMS) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), con el objeto de dar cumplimiento a la presente Resolución Bi-Ministerial, en el inciso c) determina, que periódicamente, el Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios tomará muestras de productos para el control de calidad, tanto de laboratorios de producción, almacenes, en farmacias privadas para su posterior análisis en Laboratorios de Control de Calidad.

DECRETO SUPREMO Nº 18846. Fecha 5 de febrero de 1982.

Este Decreto Supremo, se dicta con el objeto de reglamentar la adquisición de medicamentos, ya que las instituciones públicas que prestan servicios de salud, adquirirían en forma independiente y fraccionada, lo que provocaba una incidencia en el abastecimiento oportuno de productos farmacéuticos, así como incremento en los costos.

En este caso este Decreto Supremo encomendaba al Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, el estudio y preparación necesaria para la administración y suministro con miras al establecimiento de un sistema de adquisición de medicamentos, en forma tal que se integren los procedimientos de compra en un modelo que abarque a todas las instituciones del sector salud.

DECRETO LEY Nº 187515. de fecha 25 de noviembre de 1981.

Este Decreto Ley dictó el Supremo Gobierno con el objeto de defender la salud de la población y cumplir los convenios internacionales para regular la importación, elaboración, comercialización y expendio de fármacos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos.

Para el cumplimiento de ésta determinación se hace necesario la aprobación de una legislación sanitaria, en sus seis capítulos y 66 artículos, el mismo que está contenido en el Decreto Ley No. 18715.

El bien jurídico que protege el derecho es la vida, siendo que sin salud no hay vida, la salud pública e individual constituye uno de los valores fundamentales que de modo progresivo va protegiendo el derecho. El concepto de salud pública e individual es un parámetro que indica las condiciones especiales dentro de las cuales se mantiene la salud de la población y asocia un conjunto de requisitos indispensables para que sea constituido en un derecho humano fundamental.

El derecho en esta materia ha evolucionado notablemente en los últimos cincuenta años, actividades consideradas como:

PROYECTO DE LEY DEL MEDICAMENTO.- En agosto de 1991 se conformó una Comisión de Expertos que elaboraron el documento básico, tomando en cuenta la legislación comparada con otros países, especialmente los de la Subregión Andina.

Durante 1992 se efectuaron diversos eventos y encuentros para analizar y compatibilizar criterios sobre este asunto,, al mismo tiempo que todos los sectores que tienen que ver con el uso del medicamento realizaron análisis exhaustivos sobre el tema.

Al presente el documento final ha sido nuevamente evaluado y analizado en un Seminario Taller que bajo el auspicio de FUNDEMOS-Fundación Hans Seidel se realizó en esta ciudad con la participación total de los sectores mencionados.

Presentándose a la Comisión de Salud del Parlamento para su correspondiente tratamiento y aprobación la indicada Ley que esta conformada por 21 capítulos y 63 artículos.

Esta Ley fue observada por círculos profesionales en el campo de la Medicina y Bioquímica, volviendo al análisis

contextual de los proyectistas que hasta la fecha no se tiene un informe de conclusiones para su consideración, al calificar esta ley de insuficiente y algunos artículos inadecuados a la profesión de la Bioquímica.

3.3. ANALISIS DE COMPLEMENTACION.

3.3.1. Protección Jurídica al Consumidor de Medicamentos.— La relación entre los derechos personales del consumidor de medicamentos y la actitud agresiva del empresario, encuentra su más delicada manifestación, cuando el interés afectado resulta ser la salud y en muchos de los casos la vida del damnificado.

Sin embargo el aprovechamiento de los consumidores por la empresa, del cual deriva la desigualdad en las relaciones creditorias, entraña de ordinarios peligros de naturaleza económica. En efecto la frustración del fin contratado o el daño aquiliano expanden sus efectos entre los bienes del consumidor, primordialmente sobre su patrimonio.

El enfoque de la presente problemática se centra sobre los dos esenciales aspectos que merecen la programación de lineamientos defensivos del público, de un lado los efectos transformados en daño a la vida humana y por el otro lado

el económico, derivados estos del consumo de productos defectuosos y la publicidad incorrecta, existiendo un desequilibrio con relación a los mecanismos de presión por parte de la empresa.

La defensa del consumidor está sustentada en principios rígidamente individualistas que la realidad ha señalado como ineficaces para la tutela del consumidor, en la práctica una contratación seriada mediante el empleo de formularios y modelos, permite a la empresa afirmar su poder absoluto en la determinación del contenido del negocio, de este modo yendo en desmedro del consumidor de medicamentos.⁽³⁷⁾

Los consumidores tienen como derecho fundamental el resarcimiento de las lesiones producidas y además esos derechos fundamentales están consagrados en organismos supranacionales; como el derecho a la vida, a la salud y a la seguridad siendo necesario en nuestro país articular jurídicamente la defensa de los consumidores y en especial en el campo de los medicamentos.

3.3.2. La Responsabilidad del Fabricante de

³⁷ STIGLITZ, Gabriel. Protección Jurídica del Consumidor.

Medicamentos.— En el campo de la responsabilidad por los daños que causan los productos, es común indicar que si al damnificado y a quien elaboró el producto causante del daño, los une un contrato cuyo objeto era el producto en cuestión, el régimen de responsabilidad a aplicar será el contractual, dejando el extracontractual para todos los demás supuestos.

Generalmente en la adquisición de medicamentos por el consumidor se hace referencia a un contrato de compra-venta por el cual una persona adquiere una cosa, existiendo una responsabilidad de carácter extracontractual, este criterio permite establecer que el fabricante está ausente de su responsabilidad, porque el que pone en circulación el producto es el comerciante, estableciéndose negocios fiduciarios, por lo cual los intermediarios no adquirirían la plena propiedad, adquiriendo finalmente el consumidor del producto vicioso.⁽³⁸⁾

Tomando la doctrina podemos establecer que por parte del fabricante, existe una obligación implícita de seguridad mediante un deber contractual, violando este contrato en el mismo momento que pone al comercio productos

³⁸ KELLY, Julio Alberto. Responsabilidad del Fabricante.

de uso y consumo que causan perjuicios a sus adquirentes, es decir, que sean inofensivos o inocuos, estableciéndose de este modo la mala fe del fabricante y en el caso de los medicamentos éste promovido por el interés económico de lucrar, afecta a la vida humana, porque claramente hemos señalado que el medicamento es un compuesto bioquímico que se encarga de equilibrar la salud humana, y si éste muestra circunstancias inadecuadas, estaría afectando al bien jurídico protegido por el Estado, que es la vida y la salud. Viendo por conveniente crear mecanismos de responsabilidad al fabricante, ya que rompe principios de responsabilidad y seguridad jurídica.

CAPITULO IV

ANALISIS SOBRE LA PROBLEMÁTICA JURÍDICA DE LOS MEDICAMENTOS

DEMOSTRACION PRACTICA

4.1. INDICADORES METODOLOGICOS.

4.1.1. Hipótesis de Trabajo .

Con el establecimiento de una Ley de Medicamentos y Control de calidad, se evitará la circulación de medicamentos contaminados y descompuestos no aptos para el uso médico, de éste modo protegiendo el capital humano que tiene Bolivia y controlando racionalmente el consumo de productos farmacéuticos de producción nacional e internacional.

4.1.1.1. Operacionalización de Variables

Variable Independiente

(V1) Circulación de medicamentos contaminados y descompuestos de dudosa procedencia.

(V2) Falta de Control de Calidad

Variable Dependiente

(V1) Daños a la salud

(V2) Ineficacia farmacológica

(V3) Riesgo Terapéutico

4.2. CONSIDERACIONES PRELIMINARES DE ESTUDIO.

4.2.1. La Industria Farmacéutica .- En Bolivia los laboratorios de Industria Farmacéutica están agrupados en dos asociaciones:

ASOCIACION DE LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS DE BOLIVIA "ALIFABOL".

Nº	INDUSTRIA	RAZON SOCIAL
1	LABORATORIOS	ALCOS "
2	LABORATORIOS	ALFA "
3	LABORATORIOS	ARGEBOL "
4	LABORATORIOS	COFAR "
5	LABORATORIOS	ETHIPARMA "
6	LABORATORIOS	GAMBOA "
7	LABORATORIOS	HOECHST "
8	LABORATORIOS	INFARBO "
9	LABORATORIOS	INTI "
10	LABORATORIOS	LABOFARMA "
11	LABORATORIOS	TECNOFARMA "
12	LABORATORIOS	TERBOL "

ASOCIACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS NACIONALES

BOLIVIANOS "ALAFARBO"

Nº	INDUSTRIA	RAZON SOCIAL
1	LABORATORIOS	"LAFAR
2	LABORATORIOS	"VITA" S.A.
3	LABORATORIOS	"ANDRE ESPASA"
4	LABORATORIOS	"SIGMA LTDA.
5	LABORATORIOS	"MINERVA"
6	LABORATORIOS	"CRESPAL"
7	LABORATORIOS	"IFA" S.R.L.

Estos laboratorios emplean profesionales médicos, químicos, bio-químicos, farmacéuticos, ingenieros, técnicos medios, empleados y obreros, ofreciendo al mercado boliviano actualmente más de 1.000 productos farmacéuticos a su vez apoyan en forma directa la capacidad de empleo de otras industrias nacionales, adquiriendo material de empaque, papelería, cartonería, serigrafía productos de vidrio, plásticos y otros insumos que coadyuvan a la preparación de productos fármacos.

Todos los medicamentos que elaboran esta industria están registrados en el Ministerio de Desarrollo Humano a

través de la Secretaría de Salud, para cuyo efecto paga por los servicios prestados para obtener el Registro Sanitario de cada producto y presentación farmacéutica, previa calificación de la Comisión Farmacológica que da el aval del producto para que ingrese en el mercado para su prescripción y dispensación.

4.2.1.1. Capacidad de Producción.- La industria farmacéutica está en condiciones de producir medicamentos que el pueblo boliviano requiere para combatir, no sólo la patología prevalente sino todas las posibilidades gnoseológicas que se presentan en mayor o menor grado, se hace responsable de la eficiencia y calidad de los productos que elabora.

Los únicos fármacos que no produce son hormonas y medicamentos citostáticos, en virtud a que el mercado de consumo es pequeño y no justifica su producción, que quiere una tecnología sofisticada con altos costos, la capacidad instalada es suficiente para abastecer al mercado interno y proyectarlo hacia la exportación.

Me permito dar algunas cifras promedio en cuanto a la capacidad de producción en horario normal de trabajo.

VOLUMENES DE PRODUCCION POR DIA

TABLETAS. Promedio de producción diaria en horario normal 8 horas. 5.000.000 unidades.

CAPSULAS. Promedio de producción diaria en el horario normal de 8 horas 8.000.000 unidades.

GRAGEAS. Promedio de producción diaria en horario normal de 8 horas 3.000.000 unidades.

JARABES Y SUSPENSIONES. Promedio de producción diaria en horario normal de 8 horas 150.000 frascos de 60ml.

SUPOSITORIOS. Promedio de producción diaria en horario normal de 8 horas 150.000 unidades.

AMPOLLAS INYECTABLES. Promedio de producción diaria en horario normal de 8 horas 300.000 ampollas.

CREMAS. Promedio de producción diaria en horario normal de 8 horas 50.000 tubos de 15 grs.

POMADAS. Promedio de producción diaria en horario normal de 8 horas 80.000 envases de 15 grs.⁽³⁹⁾

4.2.1.2.SOLUCIONES HIDROELECTROLITICAS DE GRAN VOLUMEN PARA USO PARENTERAL Y SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL.- Promedio de producción diaria en horario normal de 8 horas 18.000 envases de un litro.

³⁹ Datos proporcionados por ALIFABOL y ALAFARBO.

Actualmente sólo utiliza el 50% de su capacidad instalada y si tomamos como referencia el Formulario Terapéutico Nacional, contiene aproximadamente de 371 a 400 fármacos, lo que significa que la Industria Farmacéutica Nacional, tiene infraestructura suficiente para abastecer el mercado nacional el programa de salud y del Seguro Social.

4.2.2. La Importación de Medicamentos.- Las firmas importadoras establecidas en Bolivia, trabajan aproximadamente con 1.420 productos y una variedad de marcas y procedencia que no son expresión de libre competencia con la industria nacional, porque muchos de ellos se fabrican en Bolivia.

Las firmas importadoras de medicamentos están asociados en Bolivia bajo la sigla: "ASOFAR" (Asociación de Representantes Importadores y Distribuidores de Fármacos), la nómina de sus asociados es la siguiente:

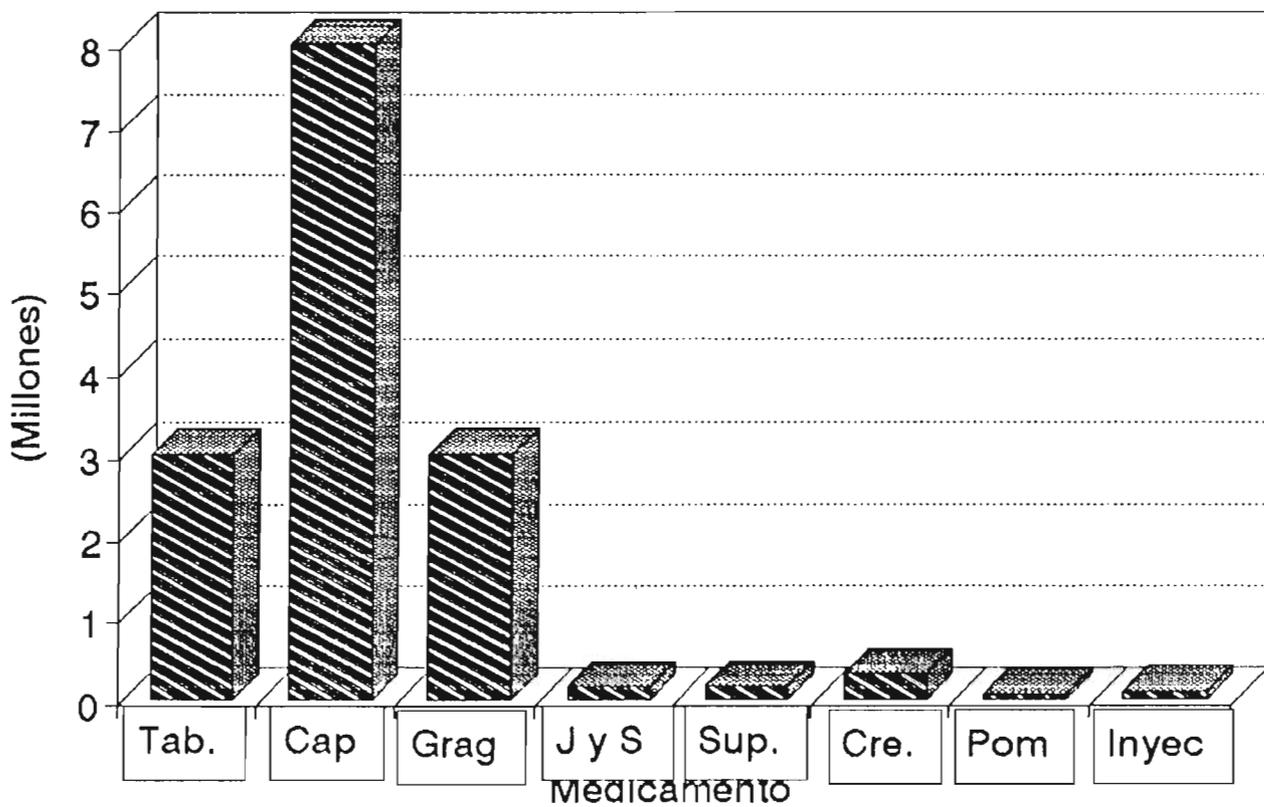
IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS

1. ABENDROTH INTERNACIONAL S.A.
2. LABORATORIO "ALCOS"
3. ALCOA REPRESENTACIONES

4. ARGEBOL LTDA.
5. BOLIVIAN DRUG LTDA.
6. BLOCK Y CIA.
7. CIPAN S.A.
8. CORMESA LTDA.
9. ENGELS MERKEL LTDA.
10. FARCOSA
11. GRACE Y CIA.
12. CRAMON BOLIVIA
13. HANSA LTDA.
12. HOECHST BOLIVIANA LTDA.
13. IMBOR
14. INTERMARK S.R.L.
15. MESTLE BOLIVIA
- 16, MANUFACTURES REPRESENTATIVES
17. ORSUD LTDA.
18. PHARMA INVESTI
19. SABIA LTDA.
20. S.A.C.I.
21. SCHERING BOLIVIANA
22. SCHMIDTS PHARMA
23. SOCOMAN S.A.
24. TECNOFARMA
25. WILSTERMANN Y CIA.

INDUSTRIA FARMACEUTICA

Volumen de producción por día



Fuente: ALIFABOL - 1994.

El precio de los fármacos de importación es inaccesible para las mayorías nacionales que no cuentan con recursos para adquirirlos, la política de medicamentos de la OMS, OPS sostiene claramente que debe enmarcarse en tener fármacos de calidad garantizada, de preferencia genéricos, monofármacos, inocuos con beneficio sobre riesgo en cantidad suficiente a precio razonable y entregados oportunamente.

La cantidad de productos y marcas que se manejan en Bolivia están en discordancia con la población y las causas de morbilidad y mortalidad preponderantes, por otra parte mantener ésta importación suntuaria de medicamentos sería una dilapidación de las escasas divisas que posee el país.⁽⁴⁰⁾

4.2.3. Monitoreo sobre Condiciones de Comercialización.- Mediante la técnica de la observación y un proceso de localización se pudo establecer que en la ciudad de La Paz, existen más de 136 lugares no autorizados de venta de medicamentos; las condiciones de comercialización no reúnen ni garantizan que los medicamentos estén en buen estado.

⁴⁰ MINISTERIO DE PREVISION Y SALUD PUBLICA. Salud en Democracia. 1982.

Realizada una evaluación, los medicamentos han ingresado a Bolivia por la frontera de Chile, mediante la vía del contrabando; muchos de estos medicamentos, de acuerdo a los manuales de la O.M.S. tienen circulación restringida y manejo especializado.

Las personas que comercializan los medicamentos tienen escasos conocimientos sobre el uso de estos, su calidad de cambio es mercancía común y corriente, y son vendidos en los mercados, puestos callejeros y farmacias clandestinas.

Otro aspecto que debemos destacar es; la venta de productos elaborados con hierbas, las cuales no tienen registro sanitario, ni han sido valorados sobre su eficacia farmacológica. Estos productos son comercializados en las calles por los "charlatanes".

En síntesis todo este panorama nos debe permitir reflexionar sobre el control de calidad de los medicamentos y su eficacia farmacológica.

4.3. ESTUDIO DE CAMPO SOBRE MEDICAMENTOS

4.3.1. Planificación y Marco de Referencia.

4.3.1.1. Objetivos Metodológicos de Investigación

Demostrar el contenido contextual de la hipótesis.

Establecer las condiciones de comercialización de los medicamentos.

Determinar el grado de circulación de medicamentos contaminados.

Analizar si existe un sistema de control de calidad medicamentos.

4.3.1.2. Indicadores de Investigación.

(I)1. Establecer el tipo de medios medicinales que utiliza la población en la ciudad de La Paz.

(I)2. Determinar si en la ciudad de La Paz circulan medicamentos nocivos a la salud.

(I)3. Establecer los mecanismos de defensa al consumidor de medicamentos.

(I)4. Evaluar si las regulaciones en materia de medicamentos se cumplen y protegen al consumidor.

(I)5. Determinar el impacto social sobre el consumo de medicamentos de dudosa calidad e ineficiencia farmacológica.

(I)6. Verificar si se realiza efectivamente Control de Calidad.

4.3.1.3. Delimitación del Ambito Geográfico.- El presente estudio será operacionalizado en la ciudad de La Paz. Por cuestiones metodológicas vimos por conveniente delimitar nuestro espacio de acción en las instituciones laborales que afiliadas a la Caja de Salud y al comercio informal establecido en nuestra ciudad.

4.3.1.4. Técnica Operacional de Campo.- El presente estudio será desarrollado mediante la técnica del cuestionario, de acuerdo a las siguientes especificaciones técnicas:

- * Tipo de cuestionario: administrado.
- * Forma de preguntas: cerradas y tipo escala.
- * Lenguaje del cuestionario: castellano.
- * Tamaño del formato: 35 x 22 cm.

4.3.1.5. Selección de la Muestra Adecuada.- Para una

buena selección estadística se ha visto por conveniente, utilizar la siguiente fórmula estadística, con el propósito de establecer la dimensión real de la muestra.

TABLA 1
Población de Estudio

Demanda social de salud	cantidad de consumidores de medicamentos	Portj. %
Beneficiarios de la Caja de Salud	260 afiliados	44.4 %
Comercio Informal sin Seguro y por el sistema público	325 beneficiario	55.6 %
Total	585 Personas	100 %

$$\text{Formula } \bar{M} = \frac{\sum E x}{N}$$

$$\bar{M} = \frac{360 + 325}{2} = \frac{585}{2} = 293$$

La Muestra Adecuada está determinada en una Población

4.3.2.2. Ejecución de la Encuesta.- Previa valorización de una prueba piloto, para el ajuste del contenido temático del cuestionario, realizado el día 12 de febrero, se procedió a instrumentar y coleccionar datos a partir del 13 hasta el 24 de febrero.

4.3.2.3. Estructura temática del cuestionario.

CUESTIONARIO SOBRE MEDICAMENTOS

Segmento 1ª
Referencia General:

1.1. Nombre y Apellido:

1.2. Sexo: F M 1.3. Edad

1.4. Lugar de Trabajo:

1.5. Tipo de Trabajo: Público Privado

1.6. Sistema de Asistencia de Salud:

Privado Público Seguro de Salud

Segmento 2ª
Preguntas:

2.1. ¿Cuándo Ud. está enfermo a quién recurre?

1. A la automedicación
2. Al Médico
3. A las hierbas naturales
4. Al Curandero
5. A sistemas Esotéricos

2.2. ¿De dónde se provee los medicamentos o medios de curación?

1. De la Farmacia Privadas
2. De la Farmacia del Seguro de Salud
2. De Farmacias Populares
2. De los Puestos de venta de la calle

2.3. ¿El Medicamento recetado le ha empeorado su enfermedad o hecho daño a su salud?

1. Nunca
2. Varias veces
3. Alguna vez

2.4. ¿De dónde a Obtenido los medicamentos que han producido daños a su salud?

1. De la Farmacia privada
2. De la Farmacia del Seguro
3. De la Farmacia popular.
4. Del puesto de la calle
5. Ninguna de las anteriores

2.5. ¿A quién ha reclamado sobre el medicamento en mal estado ?

1. Al mismo vendedor
2. A la Autoridad Municipal
3. A la Autoridad Policial
3. Al Ministerio de Salud
4. Al responsable de la Institución
5. A ninguno de los anteriores

2.6. ¿Conoce alguna Ley que sanciona a las personas que comercializan medicamentos sin control de calidad y en mal estado.

Conoce

Desconoce

2.7. ¿Será necesaria una Ley de medicamentos para el control de calidad para proteger la salud.

Necesaria

inecesaria

Ninguna de
las anteriores

4.3.3. Análisis de Resultados.- Las ponderaciones que pudimos establecer en el proceso de la encuesta, nos han dirigido a certificar nuestra hipótesis de acuerdo a los siguientes resultados: el 43.3% de nuestra población de estudio, ha indicado que cuando está enferma recurre al médico para su atención, el resto se automedica, consume infusiones con hierbas o recurre a los servicios de un curandero o Kallahuaya.

Otro factor que descubrimos es que 2% de nuestros encuestados, aseguran, que se curan mediante la medicina astral, es decir que asisten a secciones espiritistas y los médicos, que han muerto, les atienden desde el más allá. Parecería esta situación fantástica, pero existe en nuestra realidad y hay personas convencidas con este tipo de curaciones.

Si bien hemos afirmado que el 43% recibe atención médica, entendemos que estas personas son tratadas quimioterapéuticamente, es decir con medicamentos, de tal modo que existe una demanda de estos productos en el mercado nacional.

Otro aspecto que debemos ponderar, es que el 32.2% compra los medicamentos en los puestos de venta de las

calles, mientras que el 28.1% recurre a las farmacias, lo cual nos confirma la comercialización de productos farmacológicos de dudosa procedencia, ya que los puestos de venta de la calle pertenecen necesariamente a un sistema de comercio clandestino o economía informal no regular, sin que la ley y sus mecanismos operativos controlen este fenómeno.

El factor de comercio irregular de fármacos ha permitido aproximarnos a establecer que el 56.7% ha sufrido daños por el consumo de medicamentos, permitiéndonos demostrar la existencia en el mercado departamental de la comercialización de productos de dudosa calidad e ineficiencia farmacológica, constituyéndose esta situación en un peligro para nuestra sociedad, tal es el caso de que una de nuestras encuestadas nos ha señalado que ha sido víctima del síndrome de Fanconi, a consecuencia de que en la Caja de Salud la Farmacia le proporcionó tetraciclinas de fecha vencida.

El anterior indicador está relacionado a los lugares de comercialización de los medicamentos y el 42% ha señalado que el medicamento que le ha producido reacciones adversas a su organismo ha sido comprado de la calle; lo que nos promueve a creer que las instituciones de salud no

realizan el control respectivo y el decomiso de estos productos.

El 35.2% no ha demandado su derecho de resarcimiento de los daños producidos en su organismo, porque no existen mecanismos de control social que defiendan esos derechos de consumidor y sancionen al fabricante y al comercializador.

Otro factor que es necesario destacar, es que el 92.2% desconoce la existencia de normas regulatorias a la elaboración, distribución y manejo de los medicamentos, demandando el 74.7% que debe existir una Ley de control de calidad, como sistema de protección a la sociedad.

TABLA N^o 2

Recurre regularmente cuando está enfermo a:	Respuestas	Porcentaje
1. Automedicación	40	13.7 %
2. Médico	127	43.3 %
3. Curarse con hierbas	50	17.1 %
4. Curandero	70	23.9 %
5. Sistemas Hesotéricos	6	2.0 %
Total	293	100 %

TABLA Nº 3

Regularmente se provee medicamentos de:	Respuestas	Porcentaje
1. La farmacia Privada	83	28.1 %
2. La Farmacia del Seguro de Salud	75	25.4 %
3. La Farmacia Popular	40	13.6 %
4. El puesto de la calle	95	32.2 %
Total	293	100 %

TABLA N^o 4

Daño a la salud por medicamentos:	Respuestas	Porcentaje
1. Nunca	5	1.7 %
2. Varias veces	166	56.7 %
3. Alguna Vez	122	41.6 %
Total	293	100 %

TABLA N^o 5

Lugar donde se obtuvo los medicamentos que han producido daño a la salud.	Respuesta	Porcentaje
1. Farmacia privada	64	21.8 %
2. Farmacia del Seguro	56	19.1 %
3. Farmacia Popular	15	5.1 %
4. Puesto de la calle	123	42 %
5. Ninguna	35	11 %
Total	293	100 %

TABLA Nº 6

Institución o autoridad que reclamó por el medicamento en mal estado.	Respuesta	Porcentaje
1. Al vendedor	75	25.6 %
2. Municipal	32	10.9 %
3. Policial	12	4.1 %
4. Min. de salud	18	6.1 %
5. Responsables de la Institución	53	18.1 %
6. Ninguno de las anteriores	103	35.2 %
Total	293	100 %

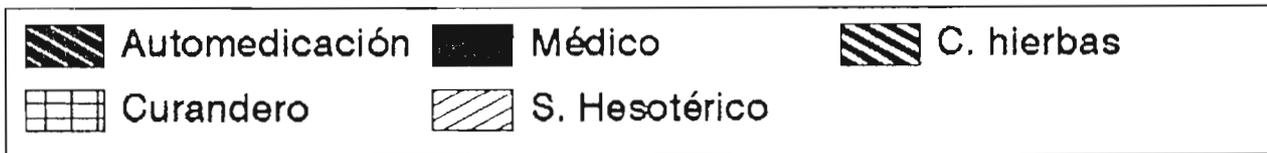
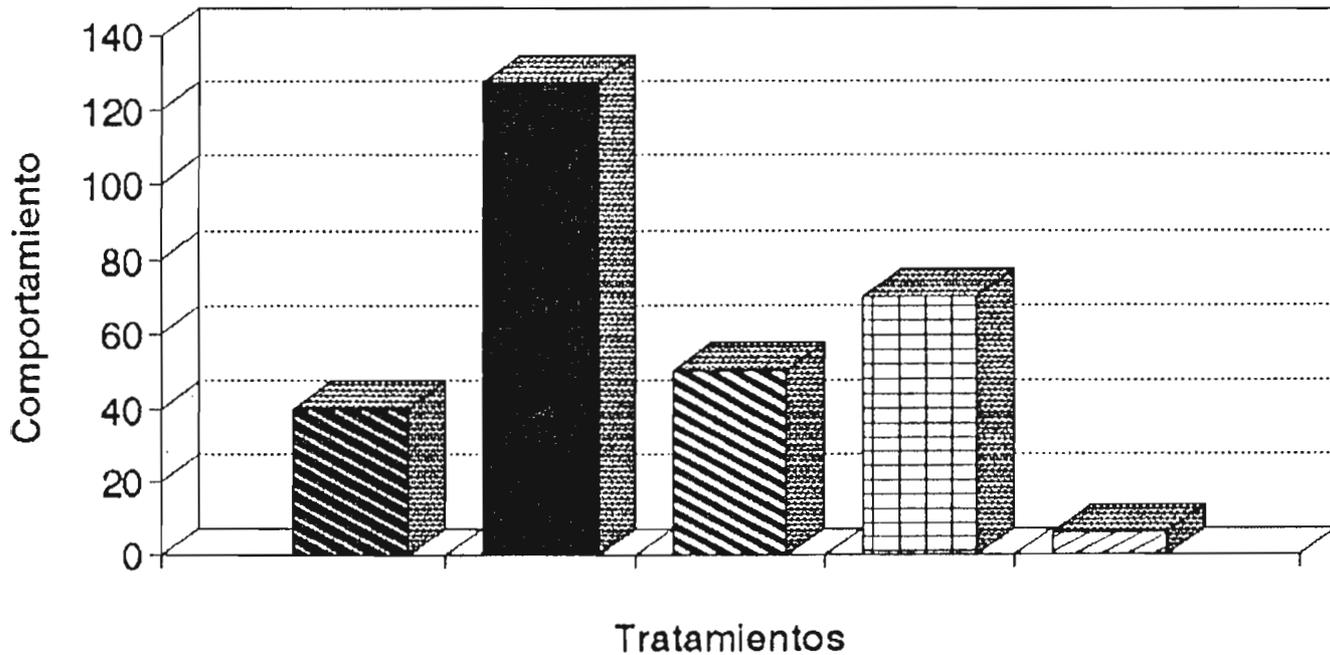
TABLA N^o 7

Ley que sancione a los comercializadores de medicamentos en mal estado	Respuesta	Porcentaje
1. Conoce	23	7.8 %
2. Desconoce	270	92.2 %
Total	293	100 %

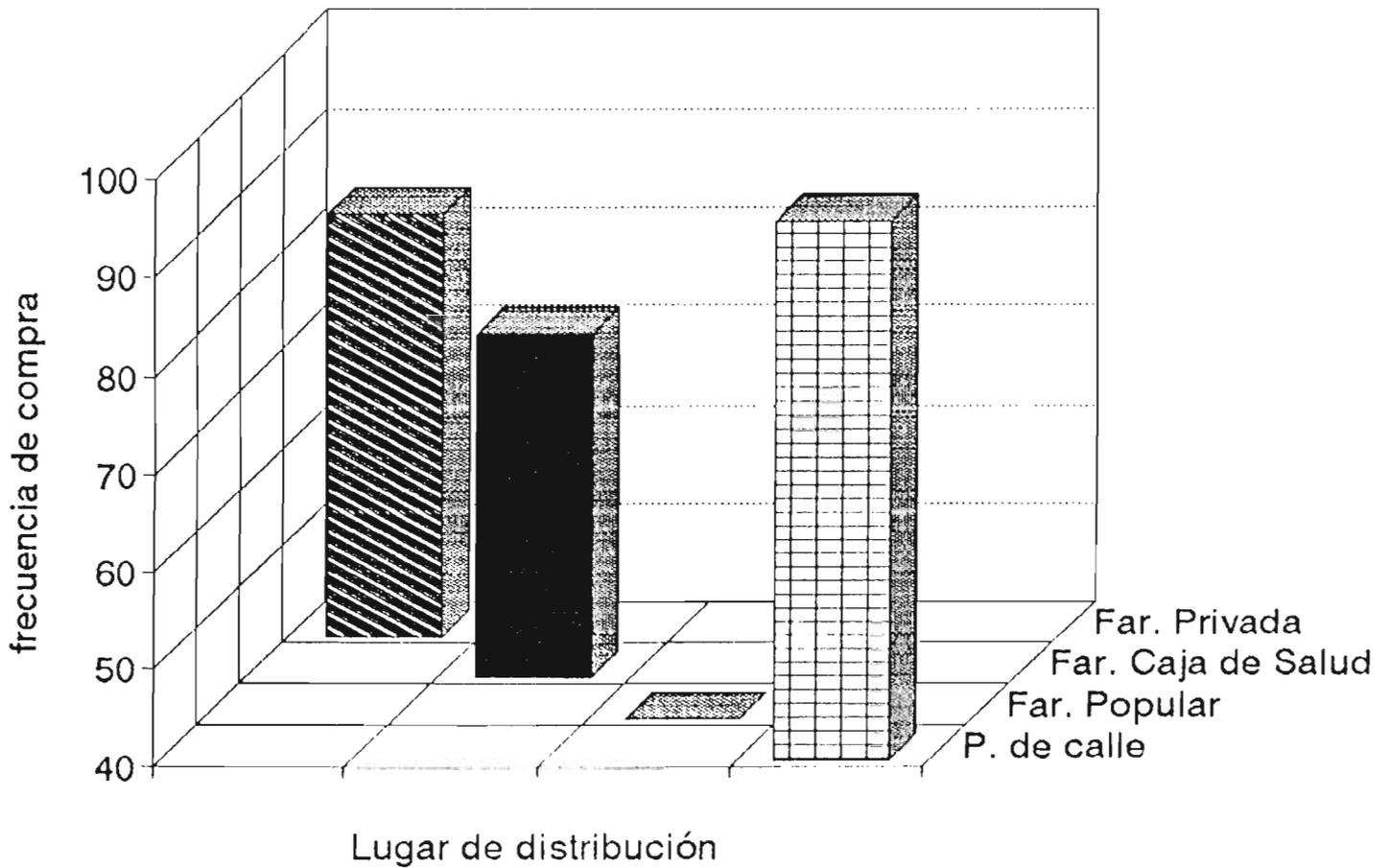
TABLA N^o 8

Necesidad de una ley de Medicamentos	Respuestas	Porcentaje
1. Necesaria	219	74.7 %
2. Innecesaria	59	20.1 %
2. Ninguna de las Anteriores	15	5.1 %
Total	293	100 %

SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES

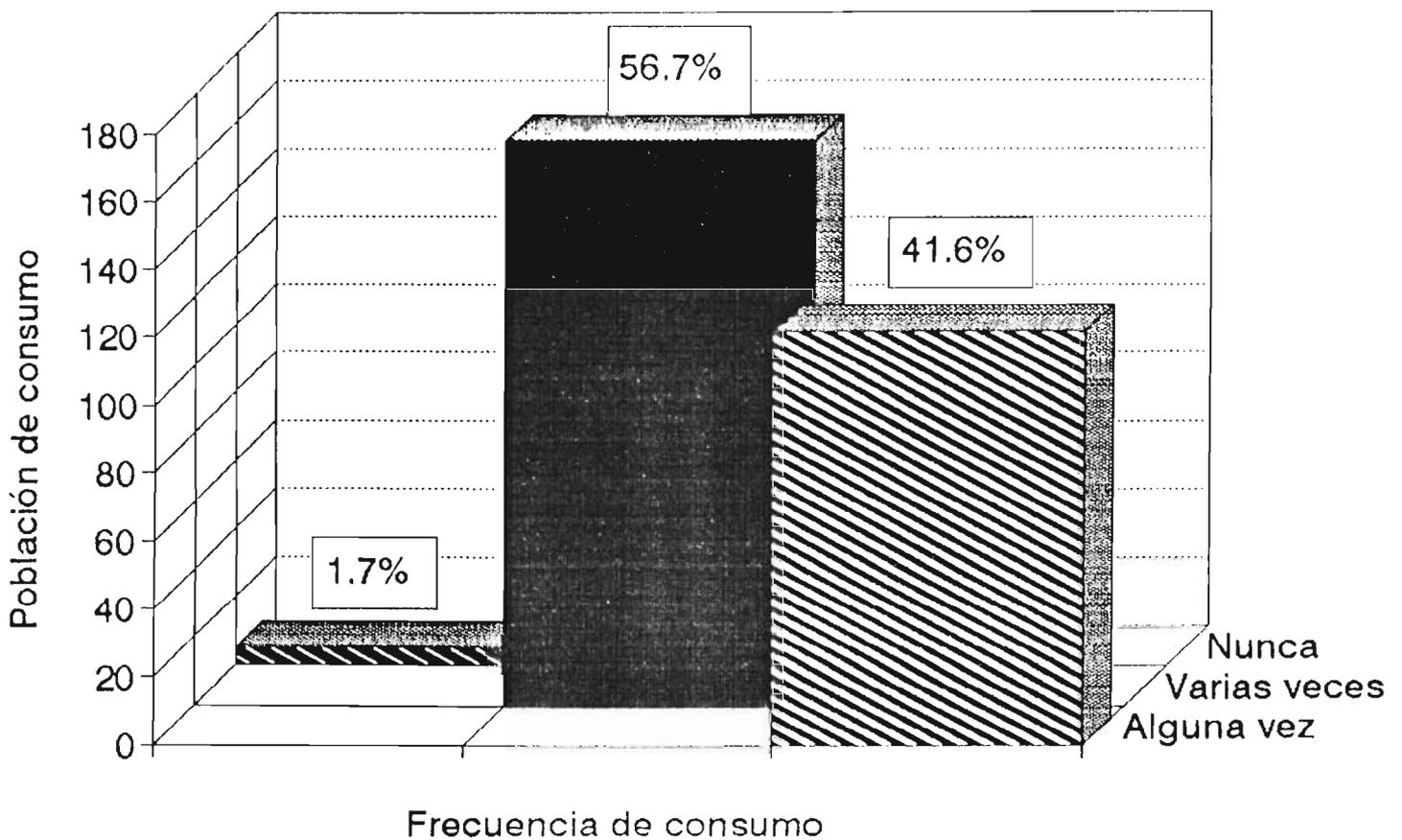


LUGAR DE DISTRIBUCION de los medicamentos



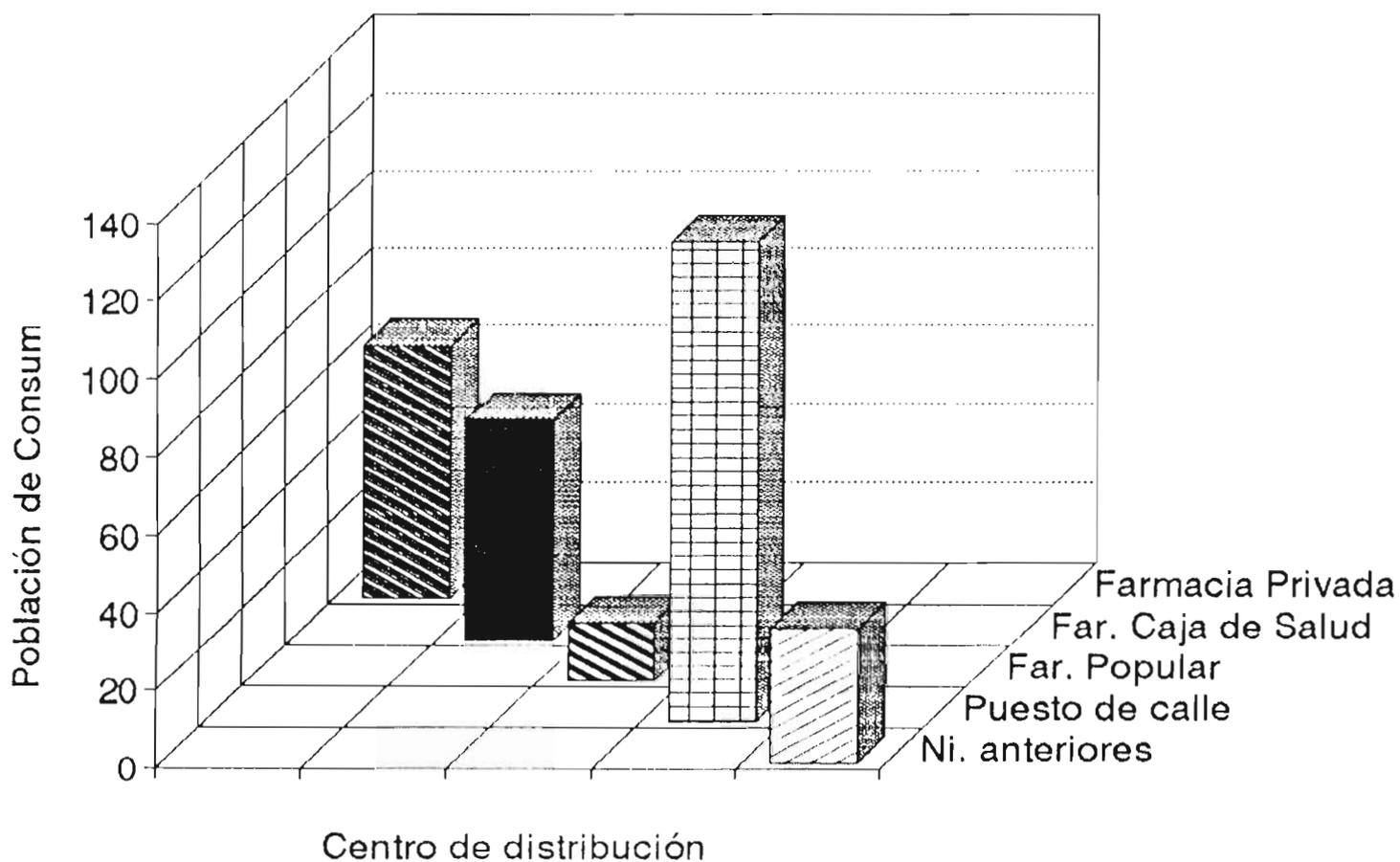
CONSUMO DE MEDICAMENTOS

En mal estado

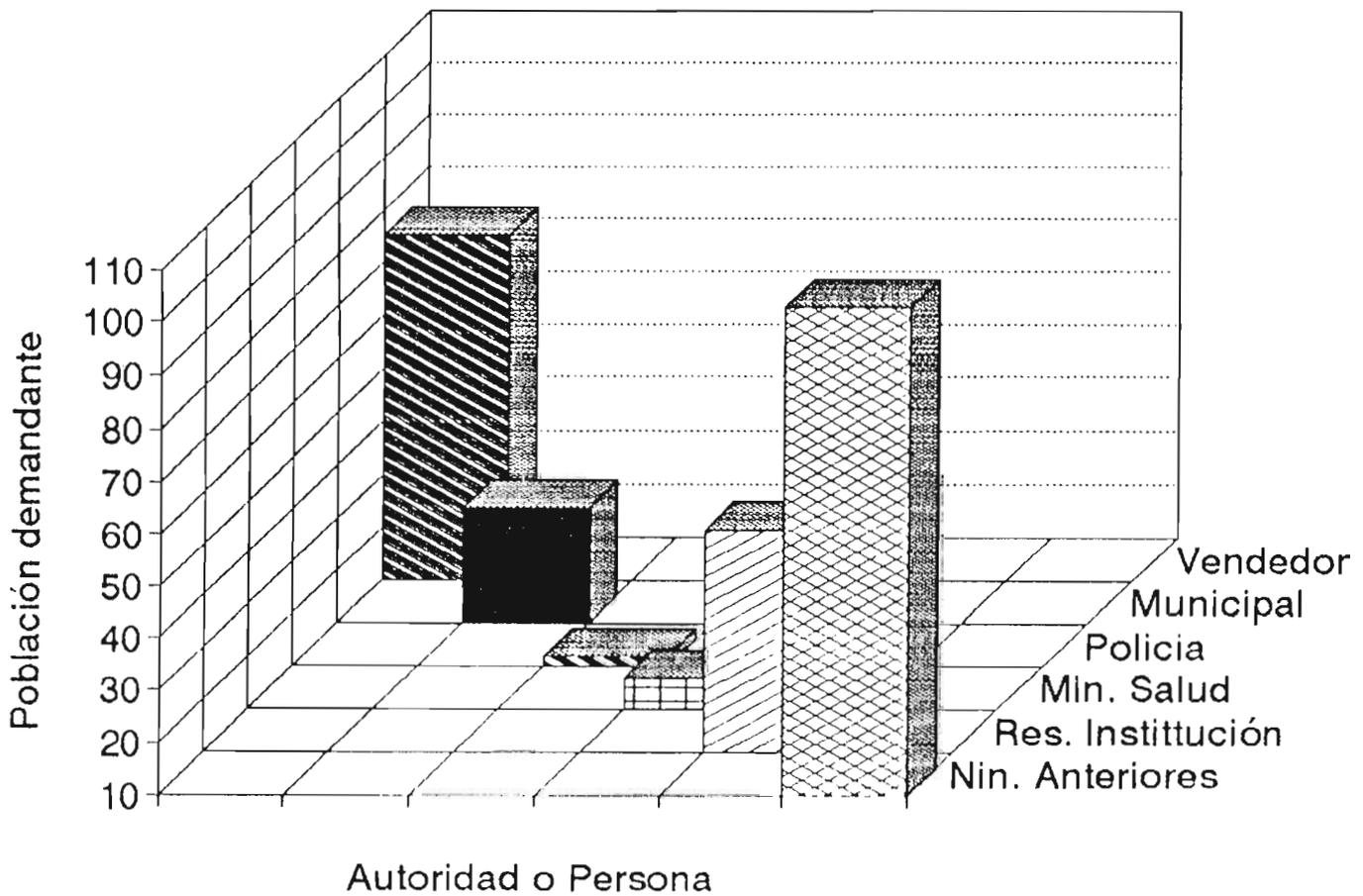


LUGARES DE DISTRIBUCION

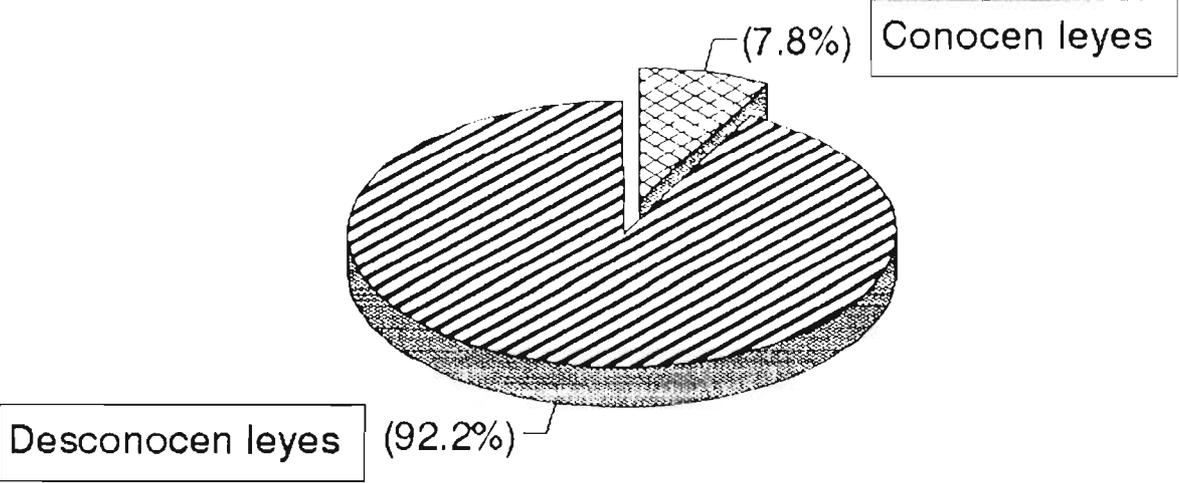
De medicamentos en mal estado



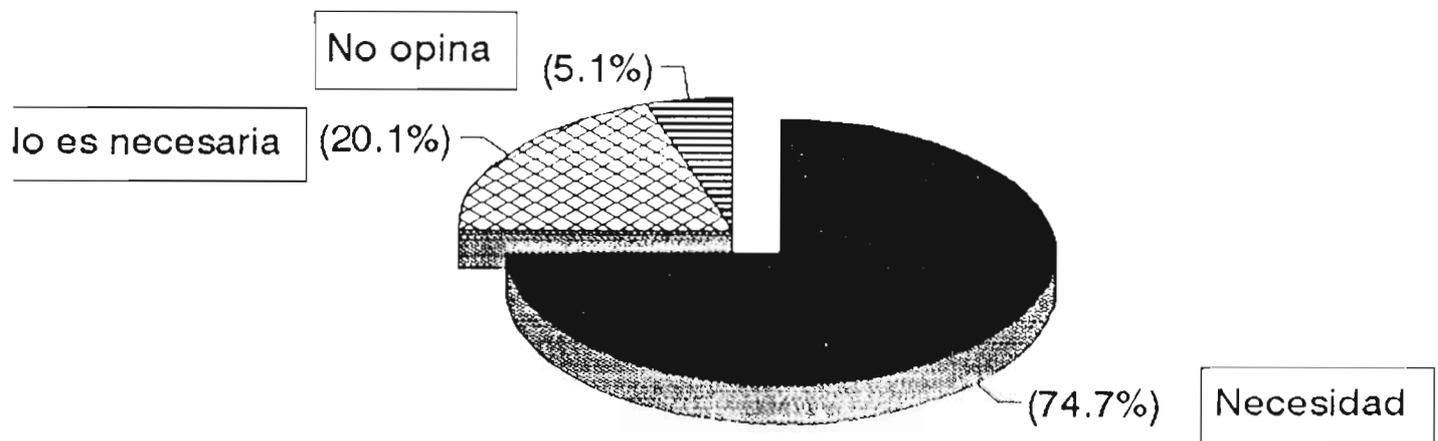
Nivel que conocio la denuncia del medicamento en mal estado



Conocimiento de la población de leyes que regulan los medicamentos



Necesidad de una ley sobre medicamentos



CAPITULO V

LEGISLACION DE MEDICAMENTOS Y CONTROL DE CALIDAD

ANTEPROYECTO

LEY DEL MEDICAMENTO Y CONTROL DE CALIDAD

INDICE

1. Introducción
2. Objetivos de la Ley
3. Exposición de Motivos
4. Proyecto del Texto de la Ley

1. INTRODUCCION.

La aplicación de una política de salud necesariamente está enmarcada en satisfacer las necesidades de la población. Es de este modo que la aplicación de una política demanda diagramar un sistema jurídico, para lo cual implica el análisis de nuestra realidad.

Si para el Estado el elemento fundamental es la población, éste debe estructurar mediante sus mecanismos jurisdiccionales, normas que tiendan a proteger la vida humana, es así que nos vemos en la obligación de plantear la reglamentación de la producción, consumo y distribución de los medicamentos.

Para lo cual debemos expresar jurídicamente que la producción, importación y comercialización de medicamentos deban contener inocuidad, eficacia y calidad demostrada farmacológicamente, sin que la sociedad tenga que enfrentarse a consumir fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica y riesgo terapéutico. De tal forma estableceremos un universo racional de medicamentos, acorde a las necesidades patológicas prevalentes en el territorio nacional.

Este anteproyecto de Ley que se plantea está dirigida a salvaguardar la vida del pueblo boliviano y la eficaz intervención del Estado mediante sus órganos con jurisdicción y competencia en el campo de la salud.

2. OBJETIVOS DE LA LEY.

Garantizar la producción, importación y comercialización de los medicamentos que tengan calidad y eficacia farmacológica.

Disponer de medicamentos que garanticen la inocuidad, eficacia y calidad demostrada.

Prevenir la circulación de fármacos de dudosa calidad e ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.

Facilitar y promover el uso racional del medicamento.

Reglamentar todos los aspectos relacionados a los medicamentos.

3. EXPOSICION DE MOTIVOS.

El Derecho a la Salud conlleva una gnoseología

jurídica que pretende establecer la función del Estado, de garantizar un derecho individual, porque la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social con la ausencia de afecciones o enfermedades, presentándonos de este modo el equilibrio del organismo.

Esta premisa nos permite derivar hacia la consideración lógica del Derecho a la vida que tiene toda persona; derecho humano que se interrelaciona con la salud y que el Estado debe proteger.

Es así que la Farmacología como ciencia para que tenga un uso racional en la rehabilitación y prevención de enfermedades requiere de un marco jurídico adecuado, ya que hasta el momento se ha venido reflejando por normas jurídicas dispersas expresadas en el Código de Salud de 1978, también señaladas en un conjunto de disposiciones dispersas de carácter ministerial que no regula eficazmente la producción, la comercialización y distribución de los medicamentos, y lo más importante es que en nuestro país no se ha aprobado un documento jurídico legal que considere la fabricación y elaboración de medicamentos que controle la importación, comercialización y el uso racional de estos. Además que establezca un sistema de registro sanitario, control de calidad y diagraphame un sistema técnico dentro el

marco de la farmacología.

Necesariamente esta Ley ha sido dirigida a confrontar conjuntamente con la sociedad el irregular manejo que se hace con los medicamentos, atentando contra la vida de las personas. Es de este modo que abarcaremos en la presente Ley todos los aspectos relacionados a la realidad de los medicamentos.

PROYECTO DE LEY No.

EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL

DECRETA:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

POLITICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO

Art. 1.- (Objeto de la Ley) La presente Ley establece y regula la Política Nacional del Medicamentos del Estado boliviano debiendo cumplir con los objetivos y disposiciones legales que establecen estas disposiciones:

Art. 2.- (Efectos de la Ley) La presente Ley regula la producción, comercialización e importación de medicamentos y señala disponer medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada en la producción, elaboración y circulación, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.

Art. 3.- (Ambito de Aplicación) Las disposiciones de la ley, tienen aplicación en la producción, comercialización, importación, 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. Surtiendo efectos de ley en todo el territorio nacional.

Art. 4.- (Orden Público) Las disposiciones de la presente Ley son de orden público, de aplicación preferente, ni desconocerse en modo alguno, bajo sanción de nulidad.

CAPITULO II

FINES DE LA LEY

Art. 5.- (Fines) Son fines de la presente ley lo siguiente:

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

b) Facilitar y promover el uso profesional y racional del medicamento.

c) Lograr el abastecimiento regular y suficiente de

medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, destinado a cubrir las necesidades de las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo,.

d) Considerar actividad importante a la industria farmacéutica nacional para el desarrollo de la Política Nacional de Salud.

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

f) Establecer en todo el territorio nacional farmacias populares y/o comunales.

CAPITULO III

OBJETIVOS DE LA LEY

Art. 6.- (Objetivos) Son objetivos de la presente ley los siguientes:

a) Asegurar la producción, importación y comercialización de medicamentos que tengan calidad y eficacia farmacológica-terapéutica comprobada, preservando que la

relación beneficio-riesgo terapéutico genere saldos favorables a la salud y sean accesibles a todos los habitantes del país.

b) Organizar un universo racional de medicamentos que beneficien favorablemente a la sociedad, concordantes con las necesidades de patologías prevalentes en el país.

c) Examinar y actualizar en forma permanente el Formulario Terapéutico Nacional, las normas farmacológicas y terapéuticas.

d) Constituir el sistema nacional de farmacovigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento.

e) Instituir pautas de selección de medicamentos que vayan destinados a orientar a los diferentes niveles, incorporados en el Sistema Nacional de Salud.

f) Normar jurídicamente la actividad de la industria Farmacéutica Nacional.

g) Establecer las normas para el control de la importación de medicamentos.

h) Regular la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos estatales, descentralizados y privados.

i) Reglamentar la distribución en el mercado nacional de productos farmacéuticos terminados, naturales, homeopáticos, cosméticos, odontológicos, radiofármacos, biológicos, hemoderivados y dietéticos.

j) Reglamentar técnica y jurídicamente la prescripción y dispensación de medicamentos psicoactivos (estupefacientes y psicotrópicos).

k) Instituir procedimientos para el registro sanitario de los medicamentos.

l) Establecer la validación de los procedimientos y estabilidad de los medicamentos.

m) Reglamentar y controlar la calidad de los medicamentos de donación.

n) Normar las actividades del Instituto Farmacológico Nacional.

o) Normar la identificación, promoción y publicidad de los medicamentos, estableciendo las normas éticas de comunicación social.

CAPITULO IV

MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY

Art. 7.- (Reconocimiento) La Ley de medicamentos reconoce a los fines reglamentarios, los siguientes tipos de medicamentos:

a) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional DCI).

b) Medicamentos de marca comercial.

c) Preparados oficinales.

d) Fórmulas magistrales.

e) Medicamentos homeopáticos.

f) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales.

h) Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radiofármacos, dispositivos médicos, sustancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico.

CAPITULO V

REGISTRO SANITARIO

Art. 8.- (Concepto) Se entiende por registro sanitario al procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación y control de calidad, previa su comercialización.

Art. 9.- (Registro) La elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos, están sometidas obligatoriamente a registro sanitario.

Art.10.- (Importación) En caso de importación por cualquier persona natural o jurídica, podrá ingresar al país previo registro sanitario a través del representante legal acreditado en Bolivia, ante la Secretaria Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano.

Art.11.- (Cambio) El cambio de procedencia, nombre, modificación de fórmula cuali-cuantitativa, del laboratorio productor dará lugar a nuevo registro sanitario, de acuerdo a lo especificado en el Art. 8.

Art.12.- (Reinscripción) La reinscripción del medicamento debe solicitarse por escrito antes de su vencimiento, acreditando la titularidad del derecho y adjuntando a la información científica imparcial actualizada del registro sanitario anterior. Las solicitudes de reinscripción presentadas después de expirado el registro sanitario deben cumplir con todos los requisitos exigidos para la primera inscripción.

Art. 13.- (Validez Temporal) El registro sanitario tendrá validez de 5 años al cabo de los cuales puede solicitarse su reinscripción, siguiendo las normas señaladas en el reglamento de la presente Ley.

Art. 14.- (Intervención de Oficio) El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud está autorizada para intervenir y cancelar o suspender el registro sanitario si no se cumplen con los requisitos establecidos en el reglamento de esta Ley o con normas técnicas sanitarias.

CAPITULO VI
CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Art. 15.- (Control Institucional) El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, se encargará de que los medicamentos y/o especialidades farmacéuticas importadas o de elaboración nacional, sean periódicamente analizados y evaluados a fin de controlar su calidad, inocuidad y eficacia farmacológica.

Art. 16.- (Certificación de Calidad) Los medicamentos registrados en la Secretaría Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano certificará el control de calidad mediante el laboratorio oficial de dicha Secretaría Nacional.

Art. 17.- (Obligatoriedad de Presentación) La industria farmacéutica y las firmas importadoras de medicamentos están obligadas a garantizar la calidad de sus productos con la presentación del certificado del control de calidad para cada lote de producción o importación. Este certificado deberá ser presentado cuantas veces lo requiera la autoridad de salud competente.

Art. 18.- (Sistema de control de calidad) La Secretaría Nacional de Salud acreditará la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos quienes realizarán investigaciones, muestreos aleatorios de todas las especialidades farmacéuticas en cualquier momento y lugar, para verificar el respectivo control de calidad, tanto en los laboratorios industriales e importadoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, seguridad social, almacenes, aduana y en general en cualquier lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

Art. 19.- (Control de Materia Prima e insumos) 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.

Art. 20.- (Responsabilidad) Las alteraciones y/o adulteraciones en la fórmula cualitativa y/o cuantitativa del medicamento registrado, responsabiliza en todos los casos al fabricante y/o importador.

Art. 21.- (Farmacopea Transitoria) Mientras se elabore y apruebe la Farmacopea Nacional; el Estado Boliviano adopta de forma transitoria la Farmacopea Internacional Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP) y Farmacopea Europea.

CAPITULO VII

INDUSTRIA FARMACEUTICA

Art. 22.- (Denominación) Se denomina laboratorio industrial farmacéutico al establecimiento donde se efectúa la elaboración, envase y empaque de los productos farmacéuticos, basando su actividad en normas y procedimientos técnico-científicos comprobados, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufacturas (B.P.M.) y Buenas Prácticas de Laboratorio (B.P.L.).

Art. 23.- (Requisitos de instalación) Para la instalación y funcionamiento de laboratorios industriales farmacéuticos, éstos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Estar previamente autorizados y registrados en la Secretaria Nacional de Salud y la Secretaría Nacional de

Industria y Comercio.

b) Disponer de equipo humano, técnico, instalaciones físicas, maquinaria, instrumental y tecnología apropiada, así como de un laboratorio de control de calidad que permita una correcta elaboración de los productos.

c) Cumplir con las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, estar sujetos a inspecciones y auditorias técnicas periódicamente.

La Secretaría Nacional de Salud procederá a otorgar la autorización correspondiente después de comprobar el cumplimiento de los requisitos señalados anteriormente y los contenidos en el capítulo correspondiente del reglamento.

Art. 24.- (Prioridad) La industria farmacéutica nacional producirá medicamentos de marca, pero prioritariamente medicamentos genéricos esenciales, preservando una relación costo/beneficio favorable a la población y en conexión con las patologías prevalentes en el país.

Art. 25.- (Dirección Técnica) En la industria farmacéutica se debe disponer de un Director Técnico y un Regente Farmacéutico que serán responsables técnicos de la

elaboración, comercialización y distribución de medicamentos y garantizarán la conformidad de la importación de materia prima y producción de acuerdo a reglamento.

CAPITULO VIII

IMPORTACION DE MEDICAMENTOS

Art. 26.- (Reconocimiento) La importación de medicamentos podrá efectuarse por personas naturales y/o jurídicas legalmente reconocidas y registradas ante la Secretaría Nacional de Salud.

Art. 27.- (Responsabilidad Técnica) El regente farmacéutico será responsable técnico de la comercialización y distribución de medicamentos y garantizará la conformidad de las importaciones de medicamentos de acuerdo a reglamento.

Art. 28.- (Prohibición) Queda terminantemente prohibida la internación de medicamentos no registrados en la Secretaría Nacional de Salud, siendo pasibles a sanciones establecidas por el Código Penal.

Art. 29.- (Control de importación) Los despachos aduaneros de medicamentos sólo podrán ser efectuados, acompañando a la documentación exigida para el efecto el certificado emitido por la Secretaría Nacional de Salud, donde se acredite el registro sanitario y el certificado de control de calidad de los productos farmacéuticos importados.

CAPITULO IX

DONACION DE MEDICAMENTOS

Art. 30.- (Donaciones) La donación de medicamentos deberá estar autorizada expresamente por la Secretaría Nacional de Salud y deben ser productos farmacéuticos esenciales e inocuos, cuya presencia permita cubrir necesidades imperiosas en el campo de la salud y cumplir con los requisitos establecidos en el reglamento de la presente Ley.

Art. 31.- (Autorización de internación) Para el efecto de autorizar el ingreso de medicamentos de donación participarán los siguientes organismos:

- Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.
- Ministerio de desarrollo Humano, a través de la

Secretaría Nacional de Salud.

- Ministerio de Desarrollo Económico.
- Organismos Internacionales de Salud.

Art. 32.- (Fiscalización) Las contribuciones financieras o donaciones de medicamentos y otros, destinados a programas del Ministerio de Desarrollo Humano deberán ser necesariamente fiscalizadas por los miembros de las comisiones de salud de ambas cámaras del Congreso Nacional.

Art. 33.- (Prioridad de tramitación) Las donaciones de materias primas, principios activos y medicamentos terminados y destinados a programas del Ministerio de Desarrollo Humano, recibirán tratamiento prioritario favorable en su tramitación sin que esto signifique faltar a las normas de control de calidad

CAPITULO IX

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 34.- (Jurisdicción) La Secretaría Nacional de Salud procederá a la autorización de instalación, traslado y/o transferencia de un establecimiento farmacéutico de acuerdo a reglamento de la presente ley.

Art. 36.- (Tipos de Establecimientos) Los establecimientos farmacéuticos serán:

a) Privados:

1. De un profesional bioquímico y/o farmacéutico.
2. De sociedades integradas por bioquímicos y/o farmacéuticos necesariamente.

b) Farmacias populares.

c) Farmacias institucionales y hospitalarias.

d) Boticas.

e) Droguerías.

Art. 37.- (La Regencia) Las farmacias estarán bajo responsabilidad permanente de regentes que serán bioquímicos y/o farmacéuticos quienes serán responsables ante las autoridades del cumplimiento de las disposiciones señaladas en la presente Ley y su reglamento.

Art. 38.- (Farmacias Populares) Se crearán las farmacias populares e institucionales bajo reglamentación de la Secretaría Nacional de Salud.

Art. 39.- (Control periódico) Las farmacias deberán estar sujetas a inspecciones y auditorías técnicas periódicas a cargo de la Secretaría Nacional de Salud.

Art. 40.- (Funcionamiento de boticas) En lugares de difícil acceso y en poblaciones alejadas se autorizará el funcionamiento de boticas a reglamentación especial.

CAPITULO X

ADQUISICION Y SUMINISTRO PARA ENTIDADES ESTATALES

Art. 41.- (La Adquisición) Será política prioritaria del Estado; favorecer la adquisición y suministro de medicamentos genéricos esenciales de calidad garantizada y a precios bajos, sobre la base de principios de equidad e igualdad.

Art. 42.- (Reglamentación) El Estado regulará la producción, importación y comercialización de medicamentos, evitando la acción monopólica en la adquisición y suministro de fármacos para entidades estatales; debiendo basarse en el Formulario Terapéutico Nacional.

Art. 43.- (Adquisición y suministro) La adquisición y suministro de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud, el Seguro Social e Instituciones que prestan por delegación se efecturán bajo Denominación Común Internacional (D.C.I.) de acuerdo a disposiciones y

reglamentos legales vigentes específicamente al Formulario Terapéutico Nacional, y deberá contar obligatoriamente con el Certificado de Control de Calidad y el Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, además de los programas nacionales de salud, la Secretaría Nacional de Salud, previa Resolución Ministerial emitida por el Ministerio de Desarrollo Humano podrá adquirir y suministrar medicamentos en los siguientes casos:

a) Declaratoria de emergencia nacional determinada por epidemias o catástrofes naturales (inundaciones, sequías, movimientos telúricos y otros).

b) En toda situación que presente riesgos para la salud pública.

CAPITULO XI

DE LA PRESCRIPCION Y DISPENSACION

Art. 44.- (De la Prescripción) Los medicamentos sólo podrán ser prescritos (recetados) por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en la Secretaría Nacional de Salud, exceptuando los casos descritos en el Art. 49 de la

presente Ley.

Art. 45.- (Recetas) Las órdenes de recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la Denominación Común Internacional (D.C.I.) o la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud. Paralelamente, se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

Art. 46.- (Dispensación) La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas, institucionales y populares) bajo la responsabilidad de los regentes farmacéuticos.

Art.47.- (Prohibición) El despacho de medicamentos fuera de los establecimientos farmacéuticos será considerado como venta ilegal y dará lugar al decomiso de los productos y la sanción correspondiente, exceptuando los casos descritos en el artículo 49 de la presente Ley.

Art. 48.- (Alternatividad de Medicamentos) El profesional farmacéutico que dispensa un medicamento, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo de menor precio y garantizados. En caso de modificación del principio activo (D.C.I.) se deberá consultar al

profesional que prescribió el medicamento.

Art. 49.- (Excepción) El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, en cumplimiento a sus programas de salud y por niveles de atención, queda facultado para autorizar la dispensación de medicamentos esenciales a los promotores o agentes de salud debidamente preparados y asesorados por un profesional médico y bioquímico para su manejo en localidades donde no existan profesionales de la salud con título universitario.

CAPITULO XII

FORMACION DE LOS PROFESIONALES EN SALUD

SOBRE MEDICAMENTOS

Art. 50.- Las Universidades son los únicos organismos responsables de la formación pre y post-grado en el campo del medicamento.

Art. 51.- La educación continua sobre el uso racional de medicamentos estará a cargo del Ministerio de Desarrollo Humano siendo estimulado por las instituciones de salud, entidades científicas y gremiales del sector.

Art. 52.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, dispondrá que en los diferentes niveles de atención, se lleve a cabo continuamente la selección de fármacos, utilizando información y evaluación científica de los mismos.

Art. 53.- La Secretaría Nacional de Salud, a través de sus organismos, promoverá, fomentará y organizará programas de educación en salud referidos al uso racional de medicamentos dirigidos a la población.

CAPITULO XIII

RECETA

Art. 54.- La receta o prescripción médica constituye el documento legal que avala la dispensación bajo prescripción facultativa. Se emitirá en idioma oficial y deberá ser legible.

Art- 55.- Las recetas, prescripciones e indicaciones hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, del paciente y de los medicamentos de acuerdo a normas establecidas en el reglamento de la presente ley.

Art. 56.- Para la prescripción y dispensación de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos se cumplirán los requisitos establecidos por leyes y reglamentos vigentes.

Art- 57.- Se reconoce medicamentos de venta libre, los cuales serán específicamente definidos por la Comisión Farmacológica Nacional y aprobados por Resolución Secretarial.

CAPITULO XIV
INFORMACION, PUBLICACION, PROMOCION Y PUBLICIDAD
SOBRE MEDICAMENTOS

Art. 58.- El Ministerio de Desarrollo Humano garantizará que los profesionales, los prestatarios de servicios de salud, los consumidores y población en general tengan acceso a información actualizada científica e imparcial sobre medicamentos. La reglamentación correspondiente de la presente ley, establecerá los requisitos a cumplir relacionados con toda información sobre medicamentos.

Art. 59.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, reglamentará la publicación, promoción, propaganda y publicidad sobre los medicamentos,

en base a las normas éticas para la promoción de medicamentos nacionales.

A los efectos de la Ley se entiende por publicación, promoción, propaganda y/o información, la presentación y divulgación de datos y/o información por cualquier medio, tendente a promover la venta, transferencia y/o uso de medicamentos.

CAPITULO XV

INSTITUTO FARMACOLOGICO NACIONAL

Art. 60.- El Instituto Farmacológico Nacional es un órgano técnico científico, asesor, independiente, nominado por el Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud de acuerdo a reglamento.

Art. 61.- El Instituto Farmacológico Nacional (I.F.N.) tiene como principal actividad la evaluación y selección de medicamentos para los que se solicita el registro sanitario.

Art. 62.- La composición y finalidades del Instituto Farmacológico Nacional estará definido por la participación de la Secretaria de Salud, las Universidades mediante sus

Facultades de Farmacia y Bioquímica, el Colegio de Bioquímicos y cuyo funcionamiento será mediante un reglamento especial.

CAPITULO XVI

FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL

Art. 63.- La Secretaría Nacional de Salud pondrá en vigencia el Formulario Terapéutico Nacional de uso obligatorio en todos los servicios del Sistema Nacional de Salud.

Art. 64.- El universo de medicamentos definido por el Formulario Terapéutico Nacional, establece las prioridades en el uso de medicamentos para la atención de patologías prevalentes. En consecuencia, todos los servicios del Sistema Nacional de Salud, deben limitar sus adquisiciones a los ítems señalados por el Formulario Terapéutico Nacional.

CAPITULO XVII

FARMACOVIGILANCIA

Art. 65.- Se establece la vigilancia obligatoria de todos los medicamentos post-comercialización, con el fin de

efectuar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, motivar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y las reacciones adversas no deseadas producidas por los medicamentos. Estas pautas se establecerán en el reglamento de la presente ley.

Art. 67.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, procederá a la conformación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, constituida por representantes de las autoridades sanitarias y expertos calificados designados por las Universidades Estatales y Asociaciones en el área de los medicamentos de acuerdo a reglamento.

Art. 68.- Los profesionales en salud, fabricantes e importadores de medicamentos están obligados a comunicar a la Secretaría Nacional de Salud y a la Comisión de Farmacovigilancia, los efectos indeseables y/o tóxicos que pudieran presentarse, ambas entidades deberán difundir previa evaluación, estos datos a la población.

CAPITULO XVIII

INFRACCIONES

Art. 69.- 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 Secretaría 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 importados, que serán verificados de oficio o por denuncia de partes.

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 la comercialización de 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 voluntario en forma intempestiva o injustificada de Laboratorios Industriales Farmacéuticos Firms 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 farmacéutica 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 venta de medicamentos de donación.

Art. 70.- La Secretaría Nacional de Salud hará el informe técnico administrativo relativo a las infracciones y reglamentaciones de la ley, el mismo pasará a las autoridades judiciales para su procesamiento legal.

CAPITULO XIX

SANCIONES

Art. 71.- Las infracciones señaladas en el capítulo XVIII se castigarán por la vía administrativa con las sanciones establecidas por el reglamento, sanciones penales y civiles de acuerdo al código de la materia.

Art. 72.- Las sanciones económicas establecidas, se cobrarán a simple notificación al infractor, en segunda instancia por la vía coactiva, utilizando los procedimientos señalados por la Ley de Control Fiscal, de no ser cubierta al tercer día. Las sanciones a infractores en función pública se establecerán a través de la Contraloría General de la República.

Art. 73.- Los montos de las sanciones económicas serán depositados en la cuenta bancaria correspondiente de la Secretaría Nacional de Salud. Las contravenciones no contempladas en el presente capítulo serán sancionadas de acuerdo a la gravedad y disposiciones legales vigentes.

CAPITULO XX

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 74.- La Secretaría Nacional de Salud, elaborará los reglamentos de la presente ley, en el término de 90 días a partir de su promulgación.

Art. 75.- Quedan derogadas y abrogadas todas las disposiciones contrarias a la presente ley.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

La Farmacología estudia la historia, el origen, las propiedades físicas y químicas de los fármacos, además los efectos bioquímicos y fisiológicos mediante los mecanismos de absorción, distribución, biotransformación y excreción en el cuerpo humano.

El presente estudio nos demuestra que Bolivia tiene una basta tradición histórica en el campo de la farmacología, requiriendo en la actualidad una legislación sobre productos farmacéuticos.

Si bien se establecen normas sobre medicamentos en el Código de Salud, de julio de 1978, y en otras reglamentaciones administrativas, estas no controlan efectivamente los fármacos de dudosa calidad e ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.

Podemos entender que uno de los derechos humanos más importantes es la vida y que los medicamentos se constituyen en factores nocivos cuando no se les da un uso racional como terapia clínica para la salud.

En el trabajo de campo realizado hemos podido obtener que el 43% recurre, para el tratamiento de sus enfermedades, al médico, lo cual nos hace deducir que la persona se relaciona directamente con el medicamento para su tratamiento.

Otro aspecto que es necesario destacar, es la circulación y distribución de medicamentos en puestos de la calle, ya que la mayor parte de nuestros encuestados nos han referido que por el factor económico han tenido que recurrir a la adquisición de medicamentos en puestos de la calle, siendo estos inocuos y de dudosa calidad.

Cuando se preguntó; si habían consumido medicamentos en mal estado, el comportamiento fue significativo, cuando indicaron que varias veces los habían consumido, presentando reacciones adversas a su salud, esto nos confirma que no existe una política adecuada de control de calidad.

La ausencia de una ley necesariamente representa la inexistencia de mecanismos jurídicos al consumidor de medicamentos. Es de este modo que debemos ponderar que nuestros encuestados en su mayoría desconocen a la autoridad competente, quien pueda recibir su acción de

denuncia sobre los medicamentos en mal estado.

Con respecto al conocimiento de leyes en medicamentos, el 92.2% ha respondido que desconoce y el 7.8% conocen relativamente algunas leyes, de modo que se nos plantea que la Secretaría de Salud, mediante sus mecanismos de comunicación social, participen a la comunidad, todos los aspectos necesarios sobre normas relacionadas a medicamentos.

Por último se establece la necesidad de una Ley sobre Medicamentos y Control de Calidad, ya que el 74.7% cree que es necesaria para proteger la vida y la salud del pueblo boliviano.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

BOLIVIA. Código Penal Boliviano. Gaceta Oficial.

BOLIVIA. Constitución Política del Estado. Gaceta Oficial.

BOLIVIA. Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. Código de Salud de la República de Bolivia y Disposiciones Reglamentarias. 2da. ed. La Paz-Bolivia, 1990.

BOLIVIA. H. CONGRESO NACIONAL. Proyecto de Ley Nº 159. Política Nacional del Medicamento.

BUNDESVERBAND DER PHARMAZUTISCHEN INDUSTRIE C.U. Medicamentos y Tercer Mundo. Estado actual y perspectivas 1ª ed. Alemania, septiembre de 1982.

BUERGENTHAL, Thomas. Derecho e Instituciones Internacionales sobre Derechos Humanos.

CIDME. Boletín Informativo de Medicamentos. (B.I.M.). No. 2, abril de 1992.

CIDME. Boletín Informativo de Medicamentos. (B.I.M.). No.

3, de Julio de 1992.

GOODMAN GILMAN, Alfred y otros. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 7ma. ed. Buenos Aires Argentina. Editorial médica Panamericana. 1988.

JAYASURIYA, D. C. Legislación sobre productos farmacéuticos en los países en desarrollo. Problemas y posibles soluciones. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1985.

KELLY, Julio Alberto. Responsabilidad del Fabricante. Buenos Aires Argentina. Editorial Heliasta S.R.L. 1987.

MINISTERIO DE PREVISION SOCIAL Y SALUD PUBLICA. Salud y Gestión Social. Edit. ILDIS, 1993.

O.M.S. Boletín de Medicamentos Esenciales. Nº 8-1989.

OSSORIO, Manuel. Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales. Buenos Aires, Argentina. Editorial Heliasta S.R.L.

ROEMER, Ruth. El Derecho a la Atención de la Salud.

STIGLITZ, Gabriel A. Protección Jurídica del Consumidor.
2da. ed. Buenos Aires Argentina. Ediciones Depalma, 1990.

UNIVERSIDAD RENE DESCARTES. Historia de la Medicina en
Francia. Exposición proveniente del Museo de Historia de la
Medicina. París.

