



*Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud y Deportes*

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

**REGLAMENTO
DE DISPOSICIÓN Y BAJA
DE MEDICAMENTOS
E INSUMOS MÉDICOS**



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD

REGLAMENTO DE DISPOSICION Y BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

I BASE LEGAL

1.1 Constituyen la base legal del presente reglamento las siguientes disposiciones legales vigentes:

- Ley del Sistema Administrativo Financiero de Control Gubernamental No. 1178 (SAFCO)
- Ley del Medicamento No. 1737
- Decreto Supremo No. 25235
- Decreto Supremo No. 26873
- Decreto Supremo No 25964 Titulo IV Subsistema de Disposición de Bienes

II CONCEPTO

2.1 Las Normas para la Disposición y Baja de Medicamentos o Insumos Médicos constituyen el conjunto interrelacionado de principios, elementos legales, técnico - administrativos relativos a la toma de decisiones sobre el destino y baja de los medicamentos e insumos médicos de uso institucional de propiedad de las diferentes entidades, cuando estos no son ni serán utilizados por las mismas entidades públicas o en el caso de baja, la exclusión de un medicamento o insumo medico en forma física de los registros contables de la entidad.

III OBJETIVO GENERAL

3.1 El objetivo del presente reglamento, es establecer las normas y procedimientos para la disposición y baja de medicamentos e insumos médicos de almacenes y farmacias de instituciones públicas o privadas, en cumplimiento a las disposiciones legales vigentes, precautelando la salud de la población y en beneficio de las instituciones.

IV. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 4.1 Constituyen objetivos específicos del presente reglamento los siguientes:
 - a. Recuperar total o parcialmente la inversión en medicamentos e insumos médicos.
 - b. Evitar gastos innecesarios de almacenamiento, custodia o salvaguarda.
 - c. Evitar la acumulación de medicamentos e insumos médicos sin uso por tiempo indefinido.
 - d. Establecer responsabilidades técnicas y administrativas en la administración logística de medicamentos e insumos médicos.
 - e. Establecer un marco legal que permita prevenir la disposición y baja de medicamentos e insumos médicos.

V. ALCANCE

- 5.1 El presente Reglamento de Disposición y Baja se aplicará para la disposición de medicamentos e insumos médicos de uso institucional de propiedad de las diferentes entidades públicas y cuando corresponda privadas.
- 5.2 Se encuentran dentro del alcance del presente reglamento todos los medicamentos reconocidos por Ley; a saber:
 - a. Medicamentos genéricos o de Denominación Común Internacional, Medicamentos de Marca Comercial, Preparados oficinales, formulas magistrales, medicamentos homeopáticos, productos de origen vegetal, animal o mineral con propiedades medicinales, medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radio-fármacos, dispositivos médicos, sustancias para diagnostico y reactivos para laboratorio (diagnosticadores).
 - b. Todo tipo de insumo médico, incluyendo material médico quirúrgico, insumos odontológicos.

VI. EXCEPCIONES

- 6.1 Se encuentran fuera del alcance de la presente Norma:

- Los equipos y tecnología médica.

VII. TIPOS Y MODALIDADES DE DISPOSICION

- 7.1. Las modalidades de disposición son procesos de carácter técnico y legal que comprenden procedimientos con características propias, según la naturaleza de cada una de ellas.
- 7.2. Cuando la entidad determine la existencia de medicamentos e insumos médicos que no son ni serán útiles o necesarios para la prestación de sus servicios, dispondrá de éstos afectando su derecho propietario de forma definitiva.
- 7.3. Dentro de este tipo de disposición se tendrán las siguientes modalidades:
 - a. Enajenación, Cuando se determine pasar o transmitir a otra entidad o institución los medicamentos o insumos en cuyo caso también se traspasa el derecho propietario de los mismos, esta modalidad es aplicable a las donaciones que ampliamente justificadas se dispongan con el fin de evitar el gasto por la destrucción que ameritaría en caso contrario.
 - b. Permuta. Cuando se disponga el cambio de un medicamento o insumo por otro que podrá ser utilizado por la institución evitando mayor perjuicio y con fines de reducir la pérdida.

VIII. IDENTIFICACION DE MEDICAMENTOS A SER DISPUESTOS

- 8.1. Para la identificación de los medicamentos o insumos médicos a ser dispuestos, de acuerdo a la necesidad, anual, semestral o mensualmente, el responsable farmacéutico conjuntamente con el área o responsable administrativo realizará una consulta interna a todos los regentes o responsables de farmacias con el propósito de identificar aquellos medicamentos o insumos médicos que no son ni serán utilizados por la institución o entidad.
- 8.2. Las instituciones o entidades que prevean la reducción parcial o total deberán identificar y cuantificar los medicamentos o insumos médicos a disponer, debiendo también utilizarse la presente norma para aquellos ítems que sean producto de donaciones de otras entidades o

instituciones, siempre y cuando el convenio o compromiso de la donación así lo permita.

- 8.3 Los medicamentos e insumos médicos identificados para disponer estarán bajo la responsabilidad del área o responsable administrativo.
- 8.4 Para la identificación de medicamentos e insumos médicos a disponer se considerará la existencia de:
 - a. Medicamentos o insumos médicos que por normas o cambios de los diferentes protocolos o esquemas de tratamiento ya no serán utilizados.
 - b. Medicamentos e insumos médicos que por la cantidad existente y periodo de validez (vida útil) no serán utilizados.
 - c. Partes, componentes y accesorios correspondientes a medicamentos o insumos médicos que ya fueron dados de baja.
- 8.5 Según el caso y con el fin de evitar la fragmentación y esfuerzos orientados a la Disposición de los medicamentos e insumos médicos, se conformarán los mismos en lotes.

IX. CRITERIOS PARA LA DISPOSICION O BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS.

- 9.1 Con el propósito de evaluar las causas que motiven la disposición o baja de los productos y aplicar las medidas correctivas o en su caso punitivas, se utilizarán los siguientes criterios:
- 9.2 Criterios Administrativos
 - a. Grado de normalización administrativa y técnica en las diferentes áreas de transporte de medicamentos e insumos médicos, desde la selección, programación, adquisición almacenamiento, distribución y uso, en el marco del Sistema Nacional Único de Suministros.
 - b. Nivel de cumplimiento de la normativa institucional, sobre periodos de ingreso, consumo, mantenimiento de niveles constantes por almacén o farmacia, almacenamiento, manipulación y otros, en el marco del Sistema Nacional Único de Suministros.

- c. Grado de tecnificación del personal administrativo encargado de almacenes en el control, ordenamiento y manipulación de medicamentos e insumos médicos, en el marco del Sistema Nacional Único de Suministros.
- d. Grado de implementación y cumplimiento en almacenes y farmacias de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, en el marco del Sistema Nacional Único de Suministros.

9.3 Criterios dependientes del proveedor

- a. Grado de responsabilidad de los laboratorios productores, que aún cumpliendo con normas nacionales e internacionales de buenas prácticas de manufactura, se produzca alteración de la composición química de los productos durante el almacenamiento. (Este caso amerita cambio del medicamento por parte del proveedor).

9.4 Criterios técnicos - profesionales

- a. Grado de conocimiento y cumplimiento por parte del profesional farmacéutico responsable del manejo de medicamentos e insumos médicos, de las normas nacionales e institucionales a la que está sujeto y en el marco del Sistema Nacional Único de Suministros.
- b. Grado de conocimiento y cumplimiento por parte del profesional médico, odontólogo y auxiliar sobre el uso adecuado de los medicamentos e insumos médicos de acuerdo a las normas y protocolos de tratamiento.
- c. Cambio de hábitos de prescripción, protocolos o esquemas terapéuticos injustificados.
- d. Tendencia del profesional médico u odontólogo a usar productos nuevos sin probada efectividad, y refrendada justificación, en detrimento del consumo de productos existentes en farmacias y almacenes institucionales.
- e. Seguimiento y control por el personal de farmacia del período de vida útil para medicamentos e insumos médicos de corta expiración que son recibidos por necesidad institucional, o de aquellos productos de alto valor económico y/o de mayor riesgo de manejo.
- f. Adquisición de medicamentos no incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales o Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de la Seguridad Social, cambio de protocolos o esquemas de tratamiento.

- g. Alertas sobre eficacia y seguridad de medicamentos o insumos médicos establecidos por autoridades nacionales de salud u organismos de prestigio reconocido como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Food and Drug Administración (F.D. A).

X. FACTIBILIDAD LEGAL Y CONVENIENCIA ADMINISTRATIVA

10.1 Análisis de factibilidad legal:

Se realizara el análisis de factibilidad legal, el cual deberá contener como mínimo, los siguientes aspectos:

- a. Código, nombre, identificación y ubicación del medicamento o insumo médico.
- b. Condición actual.
- c. Antecedentes de su adquisición, número y tipo de adquisición, licitación, invitación o compra menor; adjuntando fotocopia del formulario de remisión y recepción de los medicamentos o insumo médicos, cuando corresponda.
- d. Documentos que acrediten la propiedad del o los medicamentos o insumos médicos sujetos a registro, según corresponda fotocopia de la factura, póliza de importación, documento, carta o convenio de donación, documento que acredite la recepción por permuta.
- e. Especificar si existen gravámenes u obligaciones financieras pendientes.

10.2 Análisis de conveniencia técnico - administrativa:

Una vez realizado el análisis de factibilidad legal se procederá con el análisis de conveniencia administrativa, el mismo que deberá contemplar:

- a. La no utilización del medicamento o insumo médico, señalando la razón técnica correspondiente.
- b. Las condiciones actuales de los mismos, acorde al análisis de factibilidad legal.
- c. Las posibilidades de utilización del medicamento o insumo médico en un corto, mediano o largo plazo, de acuerdo a su vida útil.
- d. Vida útil, que identifica a los medicamentos o insumos médicos que se hallen en condiciones de poder ser sustituidos por otros de mayor vida útil u otros medicamentos o insumos médicos que sean de utilidad a la institución.

XI DETERMINACION DE LA MODALIDAD DE DISPOSICION

- 11.1 Una vez realizados los análisis de factibilidad legal y conveniencia administrativa, el responsable administrativo procederá a determinar la modalidad de disposición de los medicamentos o insumos médicos, en función a las modalidades señaladas en el punto VII y de acuerdo a las recomendaciones del responsable farmacéutico o responsable designado.

XII RESPONSABILIDADES POR LA DISPOSICION DE MEDICAMENTOS O INSUMOS MÉDICOS

- 12.1 **Máxima Autoridad Ejecutiva:** La Máxima Autoridad Ejecutiva de la institución o entidad es responsable, en el marco de lo establecido en la Ley No. 1737, Ley N° 1178, sus reglamentos y la presente Norma, por la disposición de medicamentos e insumos médicos y sus resultados.
- 12.2 **Asesoría legal:** El asesor legal de la entidad o institución o asesores legales externos contratados que intervengan en el proceso de disposición de medicamentos e insumos médicos serán responsables por el asesoramiento legal en la materia y por los resultados de sus actos, conforme a la Ley No. 1737, Ley N° 1178 y sus reglamentos.
- 12.3 **Consultorías:** Los consultores individuales o empresas privadas contratadas para realizar servicios de análisis de factibilidad, serán responsables de acuerdo con lo dispuesto en la Ley No. 1737, Ley N° 1178 y sus reglamentos.
- 12.4 **Funcionarios y profesionales:** El responsable administrativo, los servidores públicos, profesionales farmacéuticos responsables o personal involucrado o designado, son responsables por el cumplimiento de la presente norma que regula el proceso de disposición de medicamentos e insumos médicos y sus resultados; por el desempeño de las obligaciones, deberes y funciones que les sean asignados, como por los informes que elaboren y actos en los que participen, conforme a la Ley No. 1737, Ley N° 1178 y sus reglamentos.

XIII. FUNCIONES DE LOS RESPONSABLES DE LA DISPOSICION DE MEDICAMENTOS O INSUMOS MÉDICOS

- 13.1 Máxima Autoridad Ejecutiva de la institución o entidad.
- a. Conocer, aprobar o rechazar los informes y recomendación para la disposición o baja de medicamentos e insumos médicos.
 - b. Refrendar la Resolución de Disposición o Baja de medicamentos o insumos médicos.
 - c. Enviar informe sobre los productos remanentes al Director de servicios de Salud, con la instrucción de evaluar las recomendaciones del Comité de Farmacia y terapéutica y aplicar aquellas que son convenientes y posibles para la Institución
 - d. Enviar copia de los informes de disposición y baja a las diferentes instancias correspondientes.
 - e. Aceptar o rechazar las solicitudes de donación de medicamentos e insumos médicos remanentes.
- 13.2 Responsable Administrativo: Son funciones del responsable de la Unidad Administrativa las siguientes:
- a. Identificar los medicamentos o insumos médicos a ser dispuestos, verificando la información sobre los mismos, contenida en los registros que lleva la entidad.
 - b. Realizar el análisis de factibilidad legal y conveniencia administrativa, tomando en cuenta la situación legal, condición actual sobre la base de los informes técnicos de los medicamentos o insumos médicos.
 - c. Determinar la modalidad de disposición o baja a utilizarse de todos y cada uno de los medicamentos o insumos médicos.
 - d. Determinar el precio base de los medicamentos o insumos médicos a disponer en función a lo señalado en el acápite de precio base y sobre lo señalado en los informes técnicos, según corresponda.
 - e. Elaborar el Informe y Recomendación de disposición o baja de medicamentos e insumos médicos, a la máxima autoridad de la institución o entidad.
 - f. Cuando se produzca la baja por vencimiento, descomposición, alteración o deterioro de medicamentos o insumos médicos, el responsable administrativo deberá instruir y verificar la destrucción y/o incineración de los mismos (D.S. 25964, Art. 210 parágrafo V)
 - g. Instruir y verificar la baja de medicamentos o insumos médicos por vencimiento, descomposición, alteraciones o deterioro.

- e. Sugerir a las instancias superiores el intercambio de los medicamentos o insumos médicos sujetos de posible disposición entre las diferentes instituciones vinculadas, tales como; entes gestores de la seguridad social, establecimientos o Redes de Salud, instituciones o establecimientos con carácter benéfico.
- f. Elaborar propuestas para donación de medicamentos o insumos médicos sujetos a disposición señalando las instituciones o establecimientos de carácter benéfico, elegibles.
- g. Verificar y avalar la correlación entre el inventario físico y el informe de disposición o baja, vigilando que los empaques se hallen sellados para su remisión, según corresponda a otras instituciones en caso de disposición o para su destrucción en casos de baja.
- h. Realizar las gestiones técnico-administrativas para proceder con la destrucción de los medicamentos e insumos médicos dados de baja, considerando las normas para destrucción de los mismos.
- i. Convocar al notario de fé pública, delegado administrativo de la entidad o institución y cuando corresponda, al representante del proveedor, autoridad departamental o nacional responsable de medicamentos cuando la destrucción abarque medicamentos controlados (psicotrópicos o estupefacientes), participando en la destrucción de medicamentos o insumos médicos, anexando la Resolución de Disposición o Baja de Medicamentos o Insumos médicos en las instituciones que así corresponda.
- j. Remitir a las instancias superiores o administrativas el acta notariada de la destrucción de medicamentos e insumos médicos.
- k. Conocer de los niveles inferiores las actas notariadas de destrucción de medicamentos.
- l. En caso de destrucciones de medicamentos o insumos médicos dados de baja, remitir copia del acta de incineración o destrucción al inmediato superior y al responsable administrativo.
- m. Agotar todos los recaudos posibles y gestionar tareas para evitar la disposición y baja de medicamentos o insumos médicos.
- n. Recibir de los niveles administrativos y jerárquicos copia de las Resoluciones de Disposición de medicamentos o insumos médicos así como las Resoluciones de Baja de los mismos.

13.5 Regente Regional de Farmacia o Responsable designado:

Dependiendo de la entidad o institución , las funciones detalladas a continuación podrán ser atribuidas al jefe de almacenes o responsable

cuando corresponda.

- a. Emitir informes al regente nacional o autoridad competente con el detalle de los productos próximos a expirar (recomendable hasta con 4 meses de vida útil) cumpliendo los siguientes requisitos:
 - Detalle de las acciones realizadas tendientes al consumo
 - Agotamiento de la opción de cambio con el proveedor
 - Lista de los productos, detallando código, nombre comercial, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica, para el caso de medicamentos, especificaciones técnicas para el caso de insumos médicos, fecha de vencimiento, modalidad y número de la adquisición, cantidad recibida, saldos expirados, valor unitario y total, separando obsolescencia, de acuerdo a formato detallado en anexo 2.
 - Cuando corresponda, adjuntar el informe de almacenes.
 - Cuando corresponda, recepción de medicamentos por encima del requerimiento solicitado.
- b. Emitir informes al inmediato superior sobre la recepción de mayor cantidad de productos e insumos a los requeridos, así como la falta de reposición o sustitución por parte de proveedores.
- c. Remitir copia de los informes al regente nacional de farmacia o responsable nacional designado.
- d. Verificar y avalar la correlación entre el inventario físico y el informe de disposición o baja, vigilando que los empaques se hallen sellados para su remisión, según corresponda a otros niveles de la institución u otras instituciones, en caso de disposición o para su destrucción en casos de baja.
- e. Convocar al notario de fe pública, delegado administrativo de la entidad o institución, cuando corresponda, representante del proveedor, autoridad departamental o nacional responsable de medicamentos, cuando la destrucción abarque medicamentos controlados (psicotrópicos o estupefacientes), participando en la destrucción de medicamentos o insumos médicos, anexando la Resolución de Disposición o Baja de Medicamentos o Insumos médicos.
- f. Remitir a las instancias superiores o administrativas el acta notariada de la destrucción de medicamentos e insumos médicos.
- g. En caso de destrucciones de medicamentos o insumos médicos dados de baja, remitir copia del acta de incineración o destrucción

al inmediato superior y al Regente Nacional de farmacia o autoridad competente.

XIV. PRECIO BASE DE LOS BIENES A DISPONER

- 14.1 La determinación del precio base de los medicamentos e insumos médicos a disponer, estará en función de las características de los mismos, estado actual, vida útil, ubicación, valor actualizado en libros o precios vigentes en el mercado.
- 14.2 Para la disposición definitiva, se determinará el precio base para su enajenación o permuta, debiendo proceder al avalúo de los medicamentos e insumos médicos sobre la base del precio de adquisición señalado en los informes técnicos.
- 14.3 Para el caso de medicamentos o insumos médicos vencidos, descompuestos, alterados o deteriorados, se procederá con la instrucción y verificación de la destrucción y/o incineración de los mismos, sin establecer el precio o avalúo de los mismos.(Decreto Supremo 25964, Art. 210 parágrafo 5) .

XV. INFORME Y RECOMENDACIÓN DE DISPOSICION

- 15.1 El informe y recomendación de disposición será elaborado por el responsable administrativo, conteniendo como mínimo, lo siguiente:
 - a. Relación y tipo de medicamentos o insumos médicos.
 - b. Análisis de factibilidad legal y conveniencia administrativa.
 - c. Recomendación de la modalidad a utilizarse.
 - d. Precio base de los medicamentos o insumos médicos a disponer. Cuando corresponda a la Baja de medicamentos o insumos médicos por vencimiento, no se requiere establecer el precio base.
 - e. Documentación de respaldo de los medicamentos o insumos médicos a ser dispuestos.

XVI. PARTICIPACION DE SERVIDORES PUBLICOS

- 16.1 Para el análisis de factibilidad legal, conveniencia administrativa y/o determinación del precio base de los medicamentos o insumos médicos a disponer, el responsable administrativo podrá requerir a la máxima

autoridad ejecutiva el concurso de los servidores públicos, profesionales farmacéuticos que considere necesarios.

- 16.2 Si la entidad no cuenta con personal capacitado para el análisis de factibilidad legal y/o avalúos, la máxima autoridad ejecutiva podrá contratar de acuerdo a las modalidades previstas en el Subsistema de Contratación o su reglamento interno, los servicios de consultores individuales, empresas privadas o profesionales competentes.

XVII. APROBACION DE LA DISPOSICION

- 17.1 La Máxima Autoridad Ejecutiva, previa revisión y análisis del informe y recomendación para la disposición de medicamentos o insumos médicos, aprobará el mismo, instruyendo se incluya en el Programa de Operaciones Anual (POA) de la entidad.

A fin de efectivizar la disposición las instituciones deberán prever ésta disposición de tal manera que se contemple en el Programa de Operación Anual (POA).

- 17.2 En caso de objeción al informe y recomendación, podrá contratar los servicios de un consultor externo que realice una revisión general del mismo y emita una opinión que le permita confirmar, modificar o rechazar el informe y recomendación del responsable administrativo. La divergencia puede darse sobre uno, varios o la totalidad de los bienes a ser dispuestos.
- 17.3 Si la Máxima Autoridad Ejecutiva aprueba la disposición de medicamentos o insumos médicos bajo modalidades distintas a las recomendadas por el responsable administrativo, deberá justificar su decisión.

XVIII. RESOLUCION DE DISPOSICION DE MEDICAMENTOS

- 18.1 Una vez aprobado el Programa de Operaciones Anual (POA), la Máxima Autoridad Ejecutiva emitirá la Resolución sobre Disposición de Medicamentos o Insumos médicos, instruyendo se continúe con los procedimientos establecidos en el presente reglamento.
- 18.2 La Resolución sobre Disposición de Medicamentos o Insumos médicos debe contener el máximo detalle sobre los antecedentes, los propósitos y las condiciones relativas a los mismos a ser dispuestos, debiendo

adjuntarse a ésta los informes técnicos y toda la documentación relacionada al proceso.

XIX. REGISTRO E INFORMES

- 19.1 En los casos de disposición definitiva, los registros de medicamentos o insumos médicos de la entidad deberán consignar la información y documentación que respalda la modalidad utilizada.
- 19.2 En un plazo no mayor a diez (10) días hábiles después de haber concluido el proceso de disposición definitiva de medicamentos o insumos médicos, la entidad debe enviar:
 - a. Un ejemplar de toda la documentación al área contable o administrativa según corresponda, de la entidad o institución, para la baja correspondiente.
 - b. Informe a la Contraloría General de la República, sobre la disposición de medicamentos o insumos médicos ejecutada.

XX. CAUSALES PARA BAJA

- 20.1 La baja de bienes no es una modalidad de disposición; consiste en la exclusión de medicamentos o insumos médicos en forma física y de los registros contables de la entidad.
- 20.2 Son causales para la baja de medicamentos o insumos médicos:
 - a. Disposición definitiva de medicamentos o insumos médicos.
 - b. Hurto, robo o pérdida fortuita.
 - c. Mermas.
 - d. Vencimientos, descomposiciones, alteraciones o deterioros.
 - e. inutilización.
 - f. Obsolescencia.
 - g. Siniestros.
- 20.3 Los siguientes puntos constituyen algunas características a ser consideradas para la baja de medicamentos o insumos médicos según el inciso d. (Por sus características y riesgo sanitario en estos casos se procederá de acuerdo a lo señalado en el acápite siguiente; directamente con la instrucción y verificación de la destrucción.)
 - a. Vencimiento o expiración: productos cuyo tiempo de vida útil a llegado al límite.

- b. Descomposiciones, alteraciones o deterioro: También se denomina así a la situación en la que los medicamentos e insumos médicos han sufrido alteraciones en su estructura física o química por acciones de la luz, humedad, temperatura, acción de roedores, o contaminación por manipulación, hecho que impide su utilización.

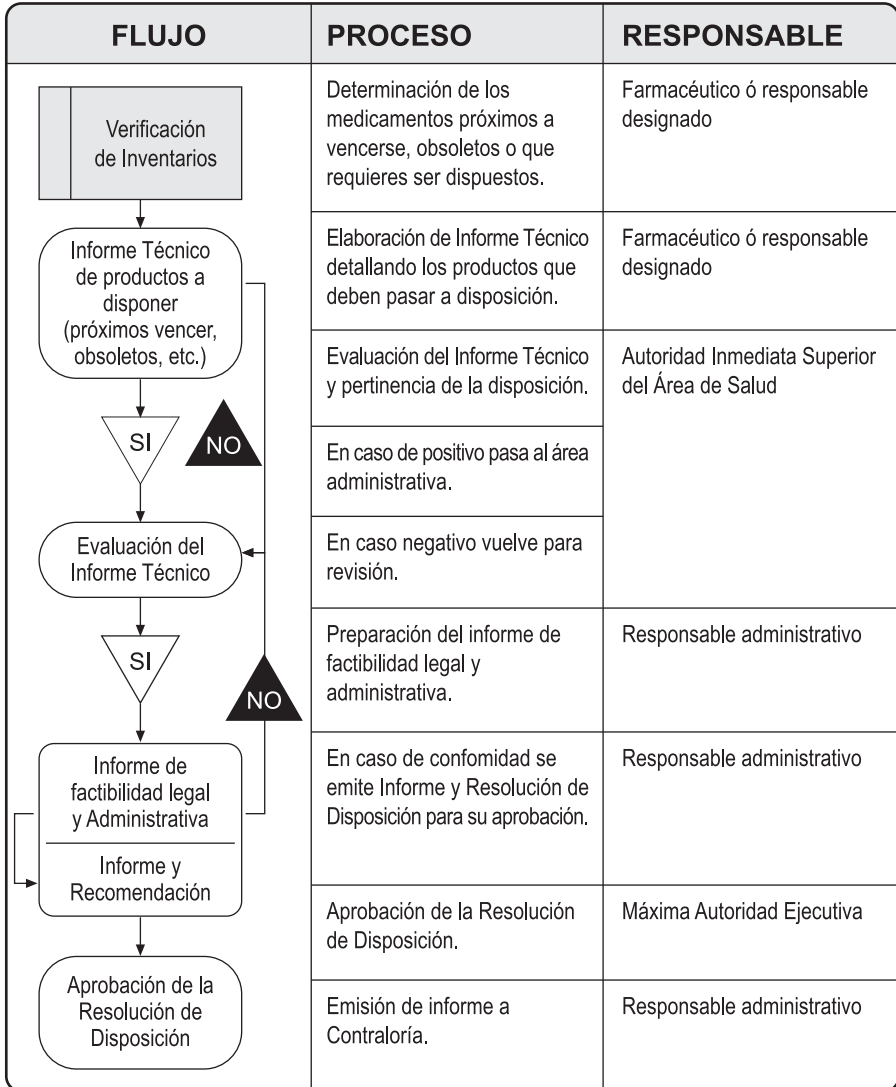
XXI. PROCEDIMIENTO PARA LA BAJA

- 21.1 La baja por disposición definitiva de medicamentos o insumos médicos procederá concluido el proceso de disposición, de acuerdo a lo establecido en el acápite Registros e Informes del presente reglamento.
- 21.2 La baja por las causales de hurto, robo o pérdida fortuita, mermas o siniestros procederá en base a los informes técnicos y verificación de los responsables de los medicamentos o insumos médicos consignando los datos señalados en el anexo 2 en cuyo caso deberá señalarse el valor de los medicamentos o insumos médicos.
- 21.3 La baja por las causales de inutilización y obsolescencia podrá considerar la recuperación de las partes, accesorios y componentes que sean útiles para la entidad y/o que signifique un retorno económico.
- 21.4 Cuando se produzca la baja por vencimientos, descomposiciones, alteraciones o deterioro de medicamentos o insumos médicos por sus características especiales, el responsable administrativo deberá instruir y verificar la destrucción y/o incineración de los mismos de acuerdo a normas vigentes.

XXII. OTRAS CONSIDERACIONES

Si la baja o remanencia de medicamentos e insumos médicos es atribuible al proveedor, la institución exigirá a éste de acuerdo a normas y contratos específicos, la restitución del 100% del producto o cambio por otro sobre el precio base establecido.

FLUJOGRAMA PARA LA DISPOSICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS



FLUJOGRAMA PARA LA BAJA DE MEDICAMENTOS (VENCIDOS, DESCOMPUESTOS, ALTERADOS O DETERIORADOS)

FLUJO	PROCESO	RESPONSABLE
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Verificación de Inventarios</div>	Determinación de los medicamentos vencidos, descompuestos, alterados, deteriorados a dar de baja	Farmacéutico ó responsable designado
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Informe Técnico de productos vencidos, descompuestos, alterados y deteriorados</div>	Elaboración de Informe Técnico detallando los productos que deben pasar a disposición.	Farmacéutico ó responsable designado
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Evaluación del Informe Técnico</div>	Evaluación del Informe Técnico.	Autoridad Inmediata Superior del Área de Salud
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Instrucción</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Se Instruye la Destrucción</div>	Se remite a Responsable administrativo.	
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Destrucción de productos vencidos descompuestos, alterados y deteriorados</div>	Emisión de Informe é Instrucción de Baja.	Responsable administrativo
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Elaboración del Acta de Destrucción y Verificación</div>	Aprobación de la Resolución de Baja.	Responsable administrativo
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Aprobación de la Resolución de Disposición</div>	Destrucción de los medicamentos ó insumos a dar de baja.	Farmacéutico ó responsable designado y Responsable administrativo ó delegado y Notario de Fe Pública.
	Remisión a Responsable Administrativo del Acta de destrucción.	Farmacéutico ó responsable designado
	Emisión de informe a Contraloría.	Responsable administrativo

ANEXO 1

FORMULARIO DE REMISION Y RECEPCIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(El presente formulario debe ser llenado cuando se realice la remisión y recepción de los productos farmacéuticos)

Institución: _____ Empresa Proveedoradora: _____
 Domicilio: _____ Domicilio: _____
 Representante de la Institución: _____ Representante de la Empresa: _____

Fecha de recepción: _____ Almacén: _____
 Domicilio de recepción: _____ Departamento: _____

Número de factura: _____ Orden: _____

Datos del Medicamento

Código: _____ Nombre genérico: _____
 Nombre comercial: _____ Forma farmacéutica: _____
 Concentración: _____ Presentación: _____
 Laboratorio: _____ Origen: _____
 Número de Registro Sanitario en _____ Presentación de identificadores: _____
 Bolivia: _____

Cantidad Recibida	Número de empaques	Número(s) de lote	Fecha de vencimiento	Vida útil (a la fecha de entrega)	N° de Certificado de Análisis

Examen Visual: _____

Observaciones: _____

Muestreo: Si ___ No ___ N° de Formulario de Muestreo: _____

Importante: Si la entrega incluye productos que requieren la presentación de carta de compromiso de cambio, indicar la referencia de la carta correspondiente (nota cite _____), debiendo firmar como confirmación de la misma el representante de la empresa la siguiente aclaración

En conformidad:

Por la Institución: _____ Por la Empresa: _____

Firma(s) (Comisión de recepción): _____ Firma: _____

Nombre(s): _____ Nombre: _____

CI(s): _____ CI: _____

_____, ____ de ____ de 200 ____

ANEXO 2

CONTENIDO DEL INFORME TECNICO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA DISPOSICION Y BAJA

No. ____ INFORME TECNICO

A: **Sr.** _____
Máxima Autoridad Ejecutiva de la Institución

VIA: **Sr.** _____
Responsable administrativo

De: **Dra.** _____
Responsable Farmacéutico

Ref.: Disposición y baja de medicamentos e insumos médicos

Fecha: _____

De mi mayor consideración:

Siguiendo con las normas establecidas para la disposición de medicamento e insumos me permito remitir el informe técnico correspondiente a fin de poner a su consideración la disposición y baja de los mismos.

Antecedentes: Antecedentes de su adquisición y el por que se estado dando de baja por vencimiento, descomposición, alteraciones o deterioros.

Situación actual: Información y documentación que respalda la baja de medicamentos o insumos.

Análisis:

- La no utilización del medicamento o insumo medico
- Las condiciones actuales de los mismos
- Vida útil que identifica a los medicamentos o insumos médicos que hayan cumplido el periodo de vida útil estimado.

Conclusión: Vistos la relación y tipo de medicamentos, recomendaciones de la modalidad a utilizarse, precio base de los medicamentos e insumos a disponer, documentación de respaldo de los medicamentos e insumos a ser dispuestos y/o dados de baja.

Recomendación: Se recomienda proceder con la disposición de acuerdo a las modalidades establecidas en lista de medicamentos e insumos detallada en documento adjunto.

Adjunto: Lista de medicamentos e insumos
 Documentación de respaldo
 Fotocopia de los formulario de remisión y recepción

**INFORME TÉCNICO PARA LA DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS
LISTA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A DISPONERSE**

Institución _____

(lugar)

de Fecha: _____

Farmacéutico _____

Responsable: _____

Datos de la Adquisición				Datos para la disposición					Modalidad de Disposición Recomendada			
Código	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Total de Cantidad Adquirida	No. Orden de Compra ó contrato	Precio (Bs./ \$us.)	Meses de vida útil (a la fecha de entrega).	Fecha de Vencimiento		No. de lote	Cantidad a Disponer	Ubicación
11-17	DCI 1	Conc 1	ff 1									
10-02	DCI 2	Conc 2	ff 2									
09-15	DCI 3	Conc 3	ff 3									
11-17	DCI 4	Conc 4	ff 4									
	DCI 5	Conc 5	ff 5									
	DCI 6	Conc 6	ff 6									
	DCI 7	Conc 7	ff 7									
	DCI n	Conc N	ff 8									

ANEXO 3

MODELO DE RESOLUCION DE DISPOSICION Y BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

VISTOS

El informe técnico No. _____ remitido por el Dr. _____
farmacéutico responsable designado a través del Dr. _____
autoridad inmediata superior del área de salud de la _____
(institución).

El análisis de factibilidad legal No. _____ remitido por el Dr. _____
abogado de la _____ (institución).

El análisis de conveniencia administrativa cite No. _____, presentado por el
responsable de administración Sr. _____.

La recomendación del responsable administrativo, expresada en Informe
No. _____ de fecha _____; y

CONSIDERANDO:

Que, la Ley del Medicamento N° 1737
concordante con su Decreto Supremo Reglamentario N° 25235, Decreto
Supremo 26873, Decreto Supremo 25964 Normas Básicas del Sistema de
Administración de Bienes y Servicios Titulo IV Subsistema de Disposiciones
de Bienes, establecen la disposición, baja y destrucción de medicamentos e
insumos médicos

Que, la _____ (institución)
establece las normas y procedimientos para la disposición y baja de
medicamentos e insumos médicos, en cumplimiento a las disposiciones
legales vigentes, precautelando la salud de la población y en beneficio de la
institución.

POR TANTO

El _____ como máxima autoridad de
la _____ (institución) y en uso sus atribuciones;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar la disposición de los medicamentos e insumos médicos detallados en el anexo No. _____ en fojas _____, que forma parte integrante de la presente Resolución por un importe de Bs. _____ y disponer su _____.

ARTICULO 2.- La presente resolución sustentara el retiro de los medicamentos e insumos médicos de los inventarios físicos, así como del registro contable de la _____ (institución).

ARTÍCULO 2.- Queda encargado de la ejecución de la presente disposición el responsable administrativo para lo cual la se deberá proporcionar el apoyo correspondiente.

Regístrese, comuníquese y archívese

GLOSARIO

- Adulteración** Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Fabricación. Por ejemplo, la adulteración puede deberse a la presencia en un medicamento de cualquier sustancia que desmejora su calidad, aumenta las impurezas sobre los límites establecidos o resulta en un producto cuya identidad no es genuina. Un producto también se puede considerar como adulterado si su envase contiene alguna sustancia que puede causar daño a la salud. Véase Fraude a la salud.
- Comité de farmacia y terapéutica** Grupo de carácter permanente al servicio de un país, de un sistema de salud multiinstitucional o de un hospital, que brinda asesoría respecto a la selección y la utilización de medicamentos y el establecimiento de normas terapéuticas. Este comité está compuesto generalmente por médicos especialistas, farmacólogos clínicos y farmacéuticos. En un hospital, el comité desarrolla las políticas de farmacia y terapéutica y sirve como grupo asesor al cuerpo médico y a la administración del hospital en cuanto al uso adecuado de los medicamentos. En general debe estar constituido por representantes de los departamentos médicos, del servicio de farmacología clínica, de la farmacia del hospital, del personal de enfermería y de la administración del hospital. el comité de farmacia y terapéutica tiene a su cargo la elaboración del sistema de formulario. Sinónimo: comité de terapéutica. Véase Sistema de formulario.
- Denominación Común Internacional para las sustancias farmacéuticas, DCI** Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud para cada medicamento. Cada denominación se presenta en latín, español, francés, inglés y ruso. La finalidad de la Denominación Común Internacional es conseguir una buena identificación de cada fármaco en

el ámbito internacional. La Denominación Común Internacional no tiene carácter oficial a menos que la autoridad sanitaria de un país determinado así lo acepte. Ese país puede aceptarla en su totalidad o con ciertas variaciones. Así las denominaciones oficiales en los Estados Unidos, el Reino Unido, el Japón o en los países que reconocen a la Farmacopea Europea, reciben el nombre de USAN, BAn, Jan y Farmacopea Europea, respectivamente.

Dispositivo médico

Artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en: 1) Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o animal; 2) Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o animal; 3) Diagnóstico del embarazo en un ser humano o animal; 4) Cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido. En ciertos casos es difícil distinguir un medicamento de un dispositivo médico. Sin embargo la diferencia más importante entre uno y el otro reside en que el dispositivo médico no logra el propósito para el cual se emplea a través de una acción química en el cuerpo o sobre el mismo y además no es biotransformado durante su empleo.

Envase

Cualquier recipiente en el que un medicamento, cosmético o dispositivo terapéutico está contenido total o parcialmente, o en el que ha sido colocado o empaquetado. Los envases se clasifican de acuerdo con el tipo de forma de dosificación que contienen (ejemplo, envase de dosis única versus de unidades múltiples), por la naturaleza de su contacto o proximidad existente entre éste y el medicamento (ejemplo, envase primario, envase secundario), o por la protección que le brinda a éste con respecto al ambiente (envase herméticamente sellado, envase

resistente a la luz, etc.). Véanse Envase primario, Envase externo y Envase secundario.

Envase primario Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Los envases primarios se pueden clasificar según la naturaleza de las formas de dosificación que contienen y según el uso al cual ellas se destinan. Sinónimos: empaque primario, empaque inmediato, recipiente primario. Véase Envase unitario, Envase monodosis, Envase de unidades múltiples y Envase multidosis.

Envase secundario Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva. Por ejemplo, recipientes que contienen láminas de celofán, aluminio o empaque blister dentro de los cuales se han colocado tabletas, etc. Sinónimo: empaque secundario. Véase Blister.

Estabilidad Aptitud de un principio activo o de un producto medicamentoso para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física. Esta última característica es especialmente útil cuando es una manifestación de cambios en las otras características.

Fabricación Fecha con la cual se distinguen los lotes individuales y que indica cuando se terminó la fabricación, usualmente expresada por el mes y el año. En la fabricación de lotes grandes, manufacturados a lo largo de varios meses, es práctica usual emplear la fecha del análisis de control que autoriza la liberación del producto. Véase Lote.

Lote, número de Designación (mediante números, letras o ambos) del lote del medicamento, que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de

fabricación e inspección practicadas durante su producción.

**Material
médico-quirúrgico**

Véase Dispositivo médico.

Medicamento

En el uso legal y técnico, este término recibe dos acepciones. Por una parte, puede referirse a un principio activo o fármaco que debe formularse para su adecuada administración. Por otra parte, puede designar un producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. En esta acepción el término medicamento se refiere al producto farmacéutico o producto medicamentoso. En la legislación de algunos países, como por ejemplo Canadá, el término medicamento se emplea, además para referirse a las sustancias empleada como desinfectantes de los establecimientos en los cuales se fábrica, preparan o almacenan alimentos. En la literatura técnica y legal en inglés se hace una distinción muy clara entre estas dos acepciones, al distinguirse entre medicamento como principio activo y medicamento como producto farmacéutico. Véanse también Dispositivo médico, Productos biológicos y Suplemento dietético.

**Medicamento,
utilización del**

Comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. Recientemente se ha sugerido incluir dentro del concepto de utilización los procesos de desarrollo de medicamentos. Conviene emplear el término consumo farmacéutico, cuando se desee hacer referencia específica a la demanda de medicamentos. Véanse Consumo farmacéutico, Medicamento, uso del y Fármaco vigilancia.

Obsolescencia Se denomina así a la situación en la que los medicamentos e insumos médicos que hubiesen perdido vigencia en los esquemas o instancias terapéuticas, por existir otros productos que ofrecen mayores ventajas y/o menores riesgos por efectos adversos o secundarios, han sido abandonados en su utilización en un periodo de consumo predeterminado.

Preparación comercial Medicamento disponible directamente como tal en el mercado, listo para ser usado por el paciente, en contraste con la Preparación de despacho inmediato que es generalmente elaborada al momento de ser solicitada en la oficina de farmacia. Sinónimo: producto comercial. Véase Preparación de despacho inmediato.

Preparación de despacho inmediato Cualquier medicamento o producto que prepara el farmacéutico en la misma oficina de farmacia para responder a la solicitud de un paciente. Las preparaciones de despacho inmediato por lo general no están diseñadas para ser almacenadas o si lo son, el tiempo de vida útil es muy limitado. Según la modalidad de la solicitud del paciente o la naturaleza de la preparación, ésta puede recibir denominaciones más específicas. Véanse Preparación magistral, Preparación oficial y Preparación oficinal.

Preparación magistral Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción facultativa. Esta preparación, solicitada cada vez menos frecuentemente requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad por parte del farmacéutico. La preparación magistral es, por lo regular, una Preparación de despacho inmediato (Véase). 2) Los reglamentos de la Unión Europea definen a la fórmula magistral o sea a la preparación magistral como cualquier producto medicinal preparado en la farmacia según una prescripción para un paciente individual. Sinónimo: fórmula magistral. Véase Preparación de despacho inmediato.

**Preparación
oficinal**

1) Cualquier preparación farmacéutica que se ha elaborado en la farmacia, en contraste con aquéllas que han sido preparadas por el fabricante y que en el inglés británico se denominan pre-compounded preparations. El calificativo oficinal proviene de la designación tradicional de la farmacia como oficina de farmacia. Se debe distinguir entre preparación oficinal y Preparación oficinal (Véase). 2) Según la definición de la Unión Europea, una preparación o fórmula oficinal es: «cualquier producto medicinal que es preparado en la farmacia de acuerdo con la indicaciones de una farmacopea, y que se destina a suplir directamente al paciente que es servido por esa farmacia en particular». Sinónimo: fórmula oficinal. Véase Preparación oficinal.

Protocolo clínico

Plan detallado para la evaluación en humanos de un medicamento nuevo, de una nueva indicación para un medicamento cuyo uso ha sido aprobado, o de cualquier otro tipo de procedimiento terapéutico o de diagnóstico. Cuando se evalúa un medicamento, el protocolo debe establecer la razón del estudio, los propósitos, el diseño experimental (la dosis del medicamento que va a ser evaluado, la duración del tratamiento, su vía de administración, etc.) y los criterios para aceptar o excluir a los sujetos (criterios de inclusión y exclusión) tanto al inicio como durante el curso de la investigación. Todo protocolo clínico deber ser aprobado por el comité institucional de revisión y satisfacer los requerimientos de consentimiento informado u otras establecidos en la Declaración de Helsinki.

**Tratamiento,
normas
uniformes de**

Guías de tratamiento, normalmente desarrollados por un grupo técnico, que se emplean para orientar y capacitar al personal médico.

**Vencimiento,
fecha de**

1) Fecha colocada en el empaque inmediato de un producto medicamentoso que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las

especificaciones. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición del periodo de vida útil a la fecha de fabricación. 2) Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el medicamento no debe usarse. Sinónimos: fecha de expiración, fecha de caducidad.

Vida útil

Periodo durante el cual se espera que un producto medicamentoso, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

Productos remanentes:

Son medicamentos e insumos médicos **remanentes**, aquellos que, en casos excepcionales, por causas específicas (Ej. muerte del paciente) y **manteniendo las condiciones de uso y eficacia terapéutica**, sin haber sufrido alteración alguna, son excedentes de periodos de consumo predeterminados y se mantienen **vigentes** dentro de los sistemas quirúrgico odontológico o dentro de los esquemas de tratamiento medicamentosos actuales.

Daños involuntarios:

Los daños involuntarios se refieren a la inutilización del producto por una causa accidental de cualquier índole que no permita el uso del mismo.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS DE SALUD

Av. 6 de agosto - Edificio Las Dos Torres N° 2577 - piso 5

Teléfono 2430040 - 50 Fax 2430070

www.inases.gob.bo

email: inases@inases.gob.bo
