



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

REGLAMENTO DE DISPOSICIÓN Y BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia
para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*



RESOLUCION MINISTERIAL

Nº 0478

28 JUL. 2004

VISTOS:

Ley Nº 2446 de Organización del Poder Ejecutivo de 19 de marzo de 2003, Art. 3, literal I.
Ley del Medicamento Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996, Art. 3, literal a).
Decreto Supremo Nº 25235 de 30 de noviembre de 1998, Reglamento a la Ley del Medicamento, Art. 75.
Decreto Supremo Nº 26873 de 21 de diciembre de 2002, Art. 17 del Sistema Nacional Único de Suministros.
Nota Cite DINAMED/676/04 de 19 de julio de 2004
Informe Técnico No. DINAMED/0672/04 de 13 de julio de 2004
Informe Legal No. DGJ/029/04 de 23 de julio de 2004

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado, en sus artículos 158 y 164, prevé que el Estado tiene la obligación de defender la salud de la población, quedando establecido que las normas relativas a la salud pública tienen carácter obligatorio y coercible.

Que, la Ley del Medicamento Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996, señala que la Política Nacional de Medicamentos del Estado Boliviano, deberá cumplir con el objetivo de disponer de medicamentos que garanticen eficacia y calidad demostrada.

Que, es responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología, establecer normas técnico-administrativas destinadas a garantizar la calidad de los medicamentos estableciendo, procedimientos y requisitos que deben cumplir los seguros de corto plazo, instituciones públicas y privadas, laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras y sucursales.

Que, la Ley del Medicamento No. 1737 concordante con su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo No. 25235, Decreto Supremo Nos. 26873 referente al Sistema Nacional Único de Suministros "SNUS" y el Decreto Supremo 25964 que regula las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios de las entidades públicas, Título IV relativo al Subsistema de Disposición de Bienes, determinan la disposición, baja y destrucción de medicamentos e insumos médicos, que no reúnan las condiciones adecuadas para su consumo.

Que, es necesario establecer procedimientos para la disposición y baja de medicamentos e insumos médicos, en cumplimiento a las normas citadas, precautelando la salud de la población y optimizando los recursos de las diferentes instituciones con el objetivo de garantizar la calidad, conservación y uso de los medicamentos reconocidos por Ley.

Que, los Informes Técnico No. DINAMED/0672/04 y Legal No. DGJ/029/04; concluyen y recomiendan, la elaboración de un instrumento legal que regule dichos procedimientos.



POR TANTO:

El Señor Ministro de Salud y Deportes, en uso de las facultades que le confiere la Ley N° 2446 de 19 de marzo de 2003.

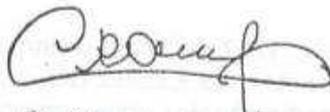
RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar el Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos e Insumos Médicos en sus 22 Acápites y 6 Anexos, que forman parte integrante e indivisible de la presente Resolución.

Quedan encargadas del cumplimiento de la presente Resolución, todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud enmarcadas en el Sistema de Administración de Bienes y Servicios y de la Ley del Medicamento.

Archívese, registrese, comuníquese y cúmplase.


Dra. DAEN Beatriz Pardo Bernal
DIRECTORA GENERAL DE
ASUNTOS JURIDICOS A.I.
Ministerio de Salud y Deportes



Dra. Rosario Quiroga Morales
VICEMINISTRA DE SALUD
Ministerio de Salud y Deportes



Dr. Fernando S. Antezana Aranibar
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Silato Quintela López
RESPONSABLE DE ARCHIVO
Y DOCUMENTACION
Ministerio de Salud y Deportes



PRESENTACIÓN

Es indudable que el almacenamiento injustificado de medicamentos va en desmedro no sólo de la población boliviana sino también de las entidades y por ende del estado, debiendo ser éstos dispuestos cuando no son utilizados o dados de baja cuando no reúnen las condiciones adecuadas para su consumo de acuerdo a las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios de las entidades públicas.

El Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos e Insumos Médicos, determina las normas y procedimientos para su disposición y baja, con el objeto de evitar la acumulación innecesaria de medicamentos e insumos sin uso ni beneficio, recuperar en alguna medida la inversión económica y establecer responsabilidades en la administración logística de los mismos.

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud presenta esta edición del Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos e Insumos Médicos, que debe ser cumplido por las entidades públicas y privadas.

Dr. Alvaro Muñoz Reyes Navarro
Ministro de Salud y Deportes

TABLA DE CONTENIDO

I.	BASE LEGAL	3
II.	CONCEPTO	3
III.	OBJETIVO GENERAL	3
IV.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
V.	ALCANCE	4
VI.	EXCEPCIONES	4
VII.	TIPOS Y MODALIDADES DE DISPOSICIÓN	4
VIII.	IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS A SER DISPUESTOS	5
IX.	CRITERIOS PARA LA DISPOSICIÓN O BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS	5
X.	FACTIBILIDAD LEGAL Y CONVENIENCIA ADMINISTRATIVA	6
XI.	DETERMINACIÓN DE LA MODALIDAD DE DISPOSICIÓN	7
XII.	RESPONSABILIDADES POR LA DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS O INSUMOS MÉDICOS	7
XIII.	FUNCIONES DE LOS RESPONSABLES DE LA DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS O INSUMOS MÉDICOS	8
XIV.	PRECIO BASE DE LOS MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS A DISPONER	11
XV.	INFORME Y RECOMENDACIÓN DE DISPOSICIÓN	11
XVI.	PARTICIPACIÓN DE SERVIDORES PÚBLICOS	11
XVII.	APROBACIÓN DE LA DISPOSICIÓN	12
XVIII.	RESOLUCIÓN DE DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS	12
XIX.	REGISTRO E INFORMES	12
XX.	DISPOSICIÓN DEFINITIVA DE BIENES	13
XXI.	BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS	15
XXII.	OTRAS CONSIDERACIONES	16
	ANEXOS	17
	GLOSARIO	23

REGLAMENTO DE DISPOSICIÓN 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 éstos no son ni serán utilizados por las mismas entidades públicas o en el caso de baja, la exclusión de un medicamento o insumo médico 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 ESPECÍFICOS

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 y ejecutar 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, fórmulas 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 diagnóstico y reactivos para laboratorio (diagnosticadores).
 - b. Todo tipo de insumo médico, incluyendo material médico quirúrgico e 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 DISPOSICIÓN

- 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, pudiendo ser la misma a título oneroso por el cual deberá pagarse y a título gratuito en cuyo caso 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. IDENTIFICACIÓN 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 DISPOSICIÓN O BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS.

- 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 Suministro.
 - 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 Suministro.

- 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 Suministro.

La baja de medicamentos e insumos médicos 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.

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 Suministro.
- 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 o Food and Drug Administration (FDA).

X. FACTIBILIDAD LEGAL Y CONVENIENCIA ADMINISTRATIVA

10.1. **Análisis de factibilidad legal:** Se realizará 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 o su equivalente de los medicamentos o insumos 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. DETERMINACIÓN DE LA MODALIDAD DE DISPOSICIÓN

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 DISPOSICIÓN 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, D.S. N° 27328 y su Reglamento como marco normativo de la contratación de consultorías.

- 12.4. Funcionarios y profesionales:** El responsable administrativo, los servidores públicos, profesionales farmacéuticos 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, D.S. 23318-A como marco normativo de la Responsabilidad por la Función Pública.

XIII. FUNCIONES DE LOS RESPONSABLES DE LA DISPOSICIÓN 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 e 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.
- f. Suscribir contratos por enajenación a título gratuito u oneroso así como por permutas.

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.
- h. Conformar conjuntamente con el regente farmacéutico responsable designado la comisión integrada por regente de farmacia, Notario de Fé Pública para elaborar Actas de productos destruidos o incinerados invitando al responsable farmacéutico del Ministerio de Salud o Servicio Departamental de Salud (SEDES) para los casos de productos controlados (psicotrópicos o estupefacientes).

13.3. Autoridad Inmediata Superior del Área de Salud:

- a. Evaluar los informes de regencia de farmacia o responsable designado sobre la disposición o baja de medicamentos o insumos médicos y según sea el caso:
 - Aprobar y refrendar, remitiendo dichos informes al responsable administrativo
 - Observarlos y devolver a regencia de farmacia o responsable designado para su rectificación
- b. Coordinar con la regencia nacional de farmacias o responsables designados, las sugerencias o propuestas para donación de medicamentos o insumos médicos sujetos a disposición.

13.4. Regente Nacional de Farmacia o responsable nacional designado:

- a. Elaborar informes consolidados, de los medicamentos e insumos médicos a ser dispuestos luego de recibidos los informes del nivel regional.
- b. Elaborar los informes técnicos para la disposición de medicamentos e insumos médicos contemplando de acuerdo a anexo 2, 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 obsolescencias.
- c. Coordinar el intercambio de los medicamentos o insumos médicos entre las diferentes instancias regionales o de la red bajo su jurisdicción, que requieran los mismos a fin de evitar pasarlos a disposición o baja. (Esta tarea tiene carácter permanente, pero se realizará en forma intensiva dentro de los 10 días posteriores a la recepción de los informes o a solicitud expresa).
- d. Gestionar con los diferentes proveedores el cambio de medicamentos o insumos médicos tres meses antes de su vencimiento en cumplimiento a las obligaciones pactadas en los contratos suscritos al momento de ser adquiridos.
- 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 fe 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:

- 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 estupefacentes), 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 MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS 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.

XV. INFORME Y RECOMENDACIÓN DE DISPOSICIÓN

- 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. PARTICIPACIÓN DE SERVIDORES PÚBLICOS

- 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. APROBACIÓN DE LA DISPOSICIÓN

- 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.
- 17.2.** A fin de efectivizar la disposición de medicamentos e insumos médicos, las instituciones deberán prever esta situación de tal manera que se contemple en el POA.
- 17.3.** 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 medicamentos e insumos médicos a ser dispuestos, deberán prever esta situación de tal manera que se contemple en el POA.
- 17.4.** 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. RESOLUCIÓN DE DISPOSICIÓN 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 cuando corresponda.

XX. DISPOSICIÓN DEFINITIVA DE BIENES

- 20.1. Enajenación:** La enajenación es la transferencia definitiva del derecho propietario de un medicamento o insumo a otra persona natural o jurídica y procede cuando el producto es innecesario para el cumplimiento de los objetivos de la entidad y no esté previsto su uso en el futuro. Podrán enajenarse los **medicamentos e insumos** de uso institucional de propiedad de la entidad pública.
- 20.2.** La enajenación podrá ser:
- a. A título gratuito, mediante:
 - Transferencia gratuita entre entidades públicas
 - Donación
 - b. A título oneroso, mediante:
 - Transferencia onerosa entre entidades públicas
- 20.3.** Debido a que debe controlarse la responsabilidad de la calidad de los medicamentos acorde a normas establecidas por la Ley del Medicamento y dado que se requiere la representación legal de los mismos, el remate no se deberá contemplar como una forma de disposición.
- 20.4. Enajenación a Título Gratuito:** La enajenación a título gratuito es la cesión definitiva del derecho propietario de un medicamento o insumo, sin recibir una contraprestación económica a cambio del mismo, la cual podrá darse mediante transferencia gratuita entre entidades públicas o donación, cuando los medicamentos o insumos aún con vida útil suficiente, no sean utilizados por la entidad y su venta no sea factible.
- 20.5. Transferencia gratuita entre entidades públicas:** La transferencia a título gratuito podrá darse solamente entre entidades públicas, consistiendo en el traspaso del derecho propietario de medicamento o insumo, de una entidad a otra.
- 20.6. Donación:** La donación es la cesión sin cargo del derecho propietario de un medicamento o insumo de uso institucional, que podrá realizar una entidad pública a instituciones o asociaciones privadas sin fines de lucro que estén legalmente constituidas en el país, siempre que brinden servicios de bienestar social, salud y educación.

- 20.7. Contrato:** La transferencia gratuita entre entidades públicas o donación se perfeccionará con la firma del contrato entre la Máxima Autoridad Ejecutiva y la entidad beneficiaria.
- 20.8.** El contrato de donación establecerá una cláusula mediante la cual el medicamento o insumo será restituido al donante, si la entidad beneficiaria de la donación no la utiliza en los fines previstos, o cuando se disolviera, siempre y cuando los medicamentos aún cuenten con vida útil suficiente para su utilización.
- 20.9. Entrega del bien:** La entrega será realizada mediante acta que certifique la relación física de los medicamentos o insumos y la cantidad. Este documento será firmado por el responsable de la Unidad Administrativa de la entidad que los entrega y el beneficiario, así como por sus responsables farmacéuticos.
- 20.10. Enajenación a Título Oneroso:** La enajenación a título oneroso es la transferencia definitiva del derecho propietario de un medicamento o insumo de uso institucional de propiedad de la entidad, recibiendo a cambio una contraprestación económica. Podrá darse mediante transferencia onerosa entre entidades públicas, cuando se determina que el medicamento o insumo aún cuenta con vida útil suficiente pero es innecesario en la entidad y es posible recuperar total o parcialmente la inversión efectuada.
- 20.11. Transferencia onerosa entre entidades públicas:** La transferencia onerosa procederá cuando el interesado en los medicamentos o insumos sea otra entidad del sector público.
- 20.12. Permuta:** Es una modalidad de disposición, mediante la cual dos entidades públicas se transfieren recíprocamente el derecho propietario de medicamentos o insumos de mutuo interés. La permuta podrá realizarse únicamente entre medicamentos o insumos de uso institucional de propiedad de las entidades.
- 20.13.** En la permuta debe buscarse la proporcionalidad en el valor de los medicamentos o insumos a ser permutados. Si esta no fuese posible, podrá aceptarse la cancelación en efectivo de la diferencia del valor permutado. Los gastos de la permuta estarán a cargo de los contratantes por partes iguales.
- 20.14. Procedimiento:** La entidad publicará una convocatoria en la Gaceta Oficial de Convocatorias o invitar directamente a entidades públicas a presentar manifestaciones de interés, detallando la relación de medicamentos o insumos a permutar que ofrece y demanda, e indicando el horario de consultas.
- 20.15.** Una vez recibidas las manifestaciones de interés, la Máxima Autoridad Ejecutiva y el responsable de la Unidad Administrativa evaluarán las ofertas, decidiendo por la más conveniente.
- 20.16. Contrato:** Las entidades que permuten medicamentos e insumos, firmarán un contrato en el cual se estipule básicamente;
- a. Partes y objeto.
 - b. Obligaciones de las partes.
 - c. Especificaciones de los medicamentos o insumos a permutar.

- d. Forma y condiciones de entrega.
- e. Gastos.

20.17. El contrato será firmado por las Máximas Autoridades Ejecutivas de las entidades públicas que permutan los medicamentos o insumos.

20.18. Entrega de bienes: Los medicamentos o insumos permutados se entregarán mediante acta que certifique la relación física, la cantidad, vida útil, estado y valor, la misma que deberá ser firmada por los responsables de las unidades administrativas de cada entidad así como por los responsables farmacéuticos.

XXI. BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

21.1. La baja de medicamentos e insumos médicos 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.

21.2. 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.

21.3. 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 ha 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.

21.4. Procedimiento para la Baja:

- a. 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.
- b. La baja por las causales de hurto, robo o pérdida fortuita, mermas o siniestros procederá en base a los informes técnicos informe fiscal 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.

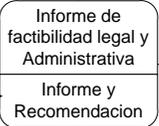
- c. La baja por las causales de inutilización y obsolescencia podrá considerar la recuperación de las partes, accesorios y componentes que sean útiles para la entidad y/o que signifique un retorno económico.
 - d. Cuando se produzca la baja por vencimientos, descomposiciones, alteraciones o deterioro 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.
 - e. El procedimiento para la baja de medicamentos e insumos médicos se realizará conforme al flujograma para la baja señalado en anexo.
- 21.5.** 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.

XXII. OTRAS CONSIDERACIONES

- 22.1.** Tanto para los casos de Disposición Definitiva como para la Baja de Medicamentos e Insumos Médicos deberá considerarse los flujogramas descritos en los anexos siguientes debiendo contemplarse lo establecido en cada una de las diferentes modalidades de disposición.
- 22.2.** Deberá considerarse que de acuerdo a la modalidad a aplicarse deberá elaborarse y suscribirse los contratos correspondientes los mismos que a fin de asegurar su uso adecuado deberán estar suscritos también por los profesionales farmacéuticos de las diferentes entidades.
- 22.3.** Debe considerarse que para llevar a cabo la disposición de medicamentos e insumos se requerirá los certificados de control de calidad de los diferentes lotes por lo que los mismos deben archivarse de manera adecuada.
- 22.4.** A fin de facilitar la evaluación de los bienes a disponerse deberá utilizarse para la recepción de medicamentos e insumos médicos el formulario de Remisión - Recepción, el cual incluye tanto los números de lote como la vida útil de cada uno de los ítems.
- 22.5.** Es importante considerar que la baja de medicamentos en conformidad a la Ley del Medicamento y Ley del Medio Ambiente no podrá realizarse en lugares o por entidades o empresas que no se hallen autorizadas para el efecto, quedando claramente establecido que se halla prohibida la eliminación de medicamentos o insumos a través de la basura.

ANEXO 1

**FLUJOGRAMA PARA LA DISPOSICIÓN DE
MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS**

FLUJO	PROCESO	RESPONSABLE
	Determinación de los medicamentos próximos a vencerse, obsoletos o que requieren ser dispuestos	Farmacéutico o responsable designado
	Elaboración del Informe Técnico detallando los productos que deben pasar a disposición	Farmacéutico o responsable designado
	Evaluación del Informe Técnico y pertinencia de la disposición	Autoridad Inmediata Superior del Área de Salud
	En caso positivo pasa al área administrativa	En caso negativo vuelve para revisión
	Preparación del informe de factibilidad legal y administrativa	Responsable administrativo
	En caso de conformidad se emite Informe y Resolución de Disposición para su aprobación	Responsable administrativo
	Aprobación de la Resolución de Disposición y suscripción del contrato correspondiente	Máxima Autoridad Ejecutiva
	Aprobación de la Resolución de Disposición y suscripción del contrato correspondiente	Máxima Autoridad Ejecutiva
	Emisión de Informe a Contraloría según corresponda	Responsable administrativo
		

ANEXO 2

**FLUJOGRAMA PARA LA BAJA DE
MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS
(VENCIDOS, DESCOMPUESTOS, ALTERADOS O DETERIORADOS)**

FLUJO	PROCESO	RESPONSABLE	
<pre> graph TD A[Verificación de Inventarios] --> B(Informe Técnico de productos vencidos, descompuestos, alterados y deteriorados) B --> C(Evaluación del Informe Técnico) C --> D[Instrucción] D --> E(Se Instruye la Destrucción) E --> F(Destrucción de productos vencidos, descompuestos, alterados y deteriorados) F --> G(Elaboración del Acta de Destrucción y Verificación) G --> H(Remisión de Informe) </pre>	Determinación de los medicamentos vencidos, descompuestos, alterados, deteriorados a dar de baja.	Farmacéutico o responsable designado	
	Elaboración del Informe Técnico detallando los productos a dar de baja	Farmacéutico o responsable designado	
	Evaluación del Informe Técnico.	Autoridad Inmediato Superior del Área de Salud	
	Se remite a Responsable administrativo		
	Instrucción Se Instruye la Destrucción	Emisión de Informe e Instrucción de Baja	Responsable administrativo
	Destrucción de productos vencidos, descompuestos, alterados y deteriorados	Aprobación de la Resolución de Baja	Responsable administrativo
	Elaboración del Acta de Destrucción y Verificación	Destrucción de los medicamentos o insumos a dar de baja	Farmacéutico o responsable designado y Responsable administrativo o delegado y Notario de Fe Pública
	Remisión de Informe	Remisión a Responsable Administrativo del Acta de destrucción	Farmacéutico o responsable designado
		Emisión de Informe a Contraloría	Responsable administrativo

ANEXO 3

FORMULARIO DE REMISIÓN Y RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
(El presente formulario debe ser llenado cuando se realice la remisión y recepción de los productos farmacéuticos)

Institución: _____ Empresa Proveedora: _____
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 Bolivia: _____ Presentación de identificadores: _____

Cantidad Recibida	Número de empaques	Número(s) de lote	Fecha de vencimiento	Vida útil (a la fecha de entrega)	Nº 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 4

CONTENIDO DEL INFORME TÉCNICO PARA DISPOSICIÓN O BAJA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

El informe técnico para disposición y baja de medicamentos e insumos médicos deberá detallar como mínimo los siguientes puntos.

1. Numero de Informe
 2. Fecha de Informe
 3. Nombre y cargo de la persona a quien se remite
 4. Nombre y cargo de la persona que remite
 5. Referencia
 6. Antecedentes: Señalar brevemente los antecedentes de la adquisición y razones de la disposición o baja de los medicamentos e insumos médicos, especificando el tipo de baja
 7. Situación actual: Información y documentación que respalda la disposición o baja de medicamentos o insumos
 8. Análisis: Señalar las condiciones actuales de los medicamentos e insumos médicos, causales de la no utilización, etc.
 9. Adjuntar el cuadro: LISTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS A DISPONERSE, y documentación de respaldo (formulario de remisión y recepción, factura, etc. , según corresponda)
 10. Conclusiones: 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, señalar la conclusión del informe
-

ANEXO 5

LISTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS A DISPONERSE

Institución: _____ de (lugar): _____ Fecha: _____

Farmacéutico Responsable: _____

Datos de la Adquisición								Datos para la disposición					Obser- va- ción	Modali- dad de Dispo- sición Reco- men- dada
Código	Producto	Concen- -tración	Forma Farma- céutica	Total de Cantidad Adquirida	Moda- lidad de contra- tación	No. Orden de Compra o contrato	Precio (Bs /\$us)	Meses de vida útil (a la fecha de entrega)	Fecha de Venci- miento	No. de lote	Cantidad a Disponer	Ubica- ción		
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 N											

ANEXO 6

MODELO DE RESOLUCIÓN DE DISPOSICIÓN O 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 Título 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:

(Disposición) 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 _____.

(Baja) ARTÍCULO 1.- Autorizar la baja de los medicamentos e insumos médicos detallados en el anexo No. _____ en fojas _____, que forma parte integrante de la presente Resolución y disponer su destrucción por incineración de acuerdo a normas vigentes.

ARTICULO 2.- La presente resolución sustentará 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.
Comité de Farmacia y Terapéutica	Grupo de carácter permanente, 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.
Denominación Común Internacional para las sustancias farmacéuticas, DCI	Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
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.
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.
Envase primario	Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.
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.
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.
Fabricación, fecha de	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.
Lote, número de	Designación (mediante números, letras o ambos) del lote del medicamento.
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.
Medicamento, utilización del	Comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.
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.
Preparación magistral	Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción facultativa.
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 debe ser aprobado por el comité institucional de revisión y satisfacer los requerimientos de consentimiento informado u otros establecidos.
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.