Enlace a Legislación Relacionada

LEY DE VENTA SOCIAL DE MEDICAMENTOS

LEY N°. 721, aprobada el 06 de mayo de 2010

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 133 del 14 de julio de 2010

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

CONSIDERANDO

I

Que la salud es un derecho constitucional que tenemos los nicaragüenses y el Estado está obligado a promover programas de acceso a los medicamentos con el objetivo de que la población pueda adquirirlos a precios adecuados a través de la Venta Social de Medicamentos.

II

Que la Venta Social de Medicamentos, tiene como objetivo primordial satisfacer la necesidad de obtener medicamentos y que éstos sean asequibles a la inmensa mayoría de nicaragüenses, a la vez logrando llegar a las zonas de limitado acceso económico y social, mediante los proyectos de instituciones naturales y jurídicas.

III

Que la Venta Social de Medicamentos es un proyecto sin fines de lucro, que su campo de actividades será además de la venta de medicinas, la venta de material de reposición periódica a bajo precio.

IV

Que el Ministerio de Salud, será el que oriente las normativas y políticas sobre la Venta Social de Medicamentos que hagan las personas naturales y jurídicas sin fines de lucro, quienes deberán llenar determinados requisitos que establece esta Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1253

V

Que el Ministerio de Salud prohíbe a los establecimientos farmacéuticos de Venta Social de Medicamentos lo siguiente: a) vender medicamentos no autorizados por la legislación sanitaria pertinente; b) vender medicamentos a mayor precio que el autorizado; c) vender sin receta los medicamentos que están fuera del listado de libre venta; y d) dispensar medicamentos que presenten estado de adulteración, falsificación, vencimiento, alteración o que estén en mal estado.

POR TANTO

En uso de sus facultades

Ha ordenado la siguiente:

LEY DE VENTA SOCIAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 1 Objeto
La presente Ley tiene por objeto promover el abastecimiento, acceso y uso apropiado de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, con la finalidad de que la población logre adquirirlos a precios bajos a través de establecimientos farmacéuticos autorizados para este fin.

Art. 2 Venta Social de Medicamentos
En función de cumplir con el objeto de esta Ley, el Ministerio de Salud (MINSA), promoverá y autorizará el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos no lucrativos, que podrán ser administrados por personas naturales o jurídicas, cuyo objetivo primordial es poner a disposición de la población nicaragüense, medicamentos esenciales, materiales de reposición periódica, de calidad y a bajos precios, lo que se denominará como Venta Social de Medicamentos.

Art. 3 Ámbito de Aplicación
Las disposiciones de esta Ley, serán de obligatorio cumplimiento para todas aquellas personas naturales o jurídicas, que vendan medicamentos y material de reposición periódica con fines sociales y bajo lineamientos del Ministerio de Salud.

Art. 4 Órganos Reguladores y de Control
Toda persona natural o jurídica que esté autorizada para la Venta Social de Medicamentos, debe cumplir las regulaciones, normativas técnicas y políticas de accesibilidad que emita el Ministerio de Salud.

Art. 5 Autorización 0
El Ministerio de Salud por medio de los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS), autorizará el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos de

Venta Social de Medicamentos y supervisará que sus operaciones estén acordes a lo establecido en la presente Ley y su Reglamento.

Art. 6 Requisitos para Autorizar el Establecimiento Farmacéutico de Venta Social de Medicamentos
Para que una persona sea autorizada para establecer un establecimiento farmacéutico de Venta Social de Medicamentos, deberá:

a) Presentar solicitud ante la delegación departamental de farmacia del Sistema Local de Atención Integral en Salud correspondiente, conforme a lo establecido por el Reglamento de la presente Ley.

b) Carta que fundamente la función social a realizar por el solicitante y la población a la que se atenderá.

Art. 7 Procedimiento de Autorización
La delegación departamental de farmacia del Sistema Local de Atención Integral en Salud, revisará la documentación presentada dentro del término de cinco días hábiles después de recibida, a efectos de determinar si se proporcionó toda la información requerida y si llena los requisitos para autorizarla. Si faltaren datos que llenar o documentos que presentar, devolverán el formato de solicitud para que se subsanen los vacíos y se proporcionen los documentos que se omitieron..

La delegación departamental de Farmacia, una vez que reciba la documentación subsanada, deberá pronunciarse respecto al funcionamiento de un establecimiento farmacéutico de Venta Social de Medicamentos dentro de un plazo máximo de veinte días hábiles.

Las resoluciones de la delegación departamental de Farmacia del SILAIS otorgando o denegando la autorización, deberán ser motivadas y notificadas por escrito. El solicitante de conformidad a lo resuelto, deberá hacer uso de los recursos establecidos en los artículos 39 y 44 de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo".

Art. 8 Ubicación de las VSM
Los establecimientos farmacéuticos de Venta Social de Medicamentos deberán estar ubicados en áreas rurales o urbanas donde no existan establecimientos farmacéuticos, a fin de facilitar la accesibilidad de parte de la población.

Art. 9 Tipos de Medicamentos que se Expenderán en las VSM
En los establecimientos farmacéuticos de Venta Social de Medicamentos se expenderán los medicamentos esenciales y material de reposición periódica compatibles con la lista correspondiente del MINSA; al precio que permita el acceso a los mismos. También podrán vender medicamentos de venta libre. Se actualizará esta lista como mínimo cada dos años.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1253

Art. 10 Personal Responsable de la Dispensación en las VSM
La dispensación en los establecimientos farmacéuticos de Venta Social de Medicamentos, la realizará toda persona que haya cursado al menos el ciclo básico, la que deberá recibir antes de iniciar sus funciones, curso introductorio sobre almacenamiento, manejo y uso de medicamentos esenciales y material de reposición periódica, y cuyo contenido y metodología deberán ser elaborados por el MINSA, pudiendo impartirse por la redes de VSM o instituciones académicas.

Art. 11 Regencia
La regencia en los establecimientos farmacéuticos de venta social de medicamentos, será realizada de forma itinerante por profesional farmacéutico al que cada SILAIS, le definirá el número de visitas, tomando en cuenta la ubicación geográfica.

Art. 12 Supervisión y Control de los SILAIS y sanciones pecuniarias.
El SILAIS a través de la delegación departamental de Farmacia, realizará inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos de Venta Social de Medicamento para monitorear su funcionamiento. Asimismo se realizarán supervisiones capacitantes por personal del MINSA.

De las inspecciones realizadas se levantará acta, en la que se debe registrar todo lo observado, indicando las debilidades u omisiones, señalándole un plazo para su corrección, entregándole al responsable del establecimiento una copia de la misma.

En caso de que no se corrigieran las omisiones o negligencias señaladas en el acta de inspección, el SILAIS impondrá una multa de conformidad a la gravedad del caso. El monto de dicha multa se establecerá en el reglamento de esta Ley.

Art. 13 Exención de pago por Registro, Autorización y Supervisión
El establecimiento farmacéutico de Venta Social de Medicamento estará exento del pago de cualquier arancel establecido por el MINSA en concepto de registro, autorización y supervisión.

Art. 14 Exenciones Tributarias
La Venta Social de Medicamento está exenta del pago de cualquier tributo fiscal o municipal.

Art. 15 Prohibiciones
Se prohíbe a los establecimientos farmacéuticos de Venta Social de Medicamentos:

1. Vender medicamentos no autorizados por la legislación sanitaria aplicable;
2. Vender a mayor precio que el autorizado;
3. Vender sin receta los medicamentos que no son de libre venta; y
4. Dispensar medicamentos vencidos, alterados, deteriorados, adulterados, fraudulentos o falsificados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1253

Art. 16 Disposición Transitoria
Las personas naturales o jurídicas que estén realizando actividades de venta social de medicamentos al momento de publicación de la presente Ley, tienen que ajustarse a lo dispuesto en la misma dentro del periodo de sesenta días de la entrada en vigencia.

Art. 17 Reglamentación
Todas las actuaciones en los establecimientos farmacéuticos de Venta Social de Medicamentos, estarán reguladas por esta Ley y su Reglamento, que será dictado por el Presidente de la República, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Art. 18 Vigencia
La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional. Managua, a los seis días del mes de mayo del año dos mil diez. **Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional. **Dr. Wilfredo Navarro Moreira,** Secretario de la Asamblea Nacional.

Por tanto. Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, siete de julio del año dos mil diez. **DANIEL ORTEGA SAAVEDRA,** PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1253