Enlace a Legislación Relacionada

REGLAMENTO A LA LEY N°. 721, LEY DE VENTA SOCIAL DE MEDICAMENTOS

DECRETO EJECUTIVO N°. 28-2014, aprobado el 14 de mayo de 2014

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 108 del 12 de junio de 2014

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa

El Presidente de la República
Comandante Daniel Ortega Saavedra

En uso de sus facultades que le confiere la Constitución Política

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO

REGLAMENTO A LA LEY No. 721, LEY DE VENTA SOCIAL DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO PRIMERO
DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente Reglamento establece los procedimientos para la aplicación de la Ley No. 721, “Ley de Venta Social de Medicamentos”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 133 del 14 de Julio de 2010.

Artículo 2. Disposiciones Aclaratorias. Cuando en el texto del presente Reglamento se haga mención de “Ley”, debe entenderse que se refiere la Ley No. 721, “Ley de Venta Social de Medicamentos”, de igual manera, cuando se haga referencia al “Reglamento”, se trata del presente Decreto y las siglas “VSM” a la Venta Social de Medicamentos.

Artículo 3. Definiciones. Para los fines de la Ley y del presente reglamento se tendrán como definiciones las siguientes:

Dispensación: Acto de entrega de un medicamento al paciente.

Dispensación de medicamentos: Es el acto que consiste en la verificación por parte del dispensador de las ventas sociales de medicamentos, de la identidad del

medicamento recetado o entregado, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento para uso racional.

Fecha de vencimiento: La que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de un medicamento, y que se recomienda con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas para tal efecto.

Material de reposición periódica: Material utilizado en procesos de atención, procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

Medicamentos adulterado: a) El que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuando a sus cualidades físico químicas.

b) El que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se enuncian en su rotulación.

Medicamento alterado: a) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causas de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos.

b) Cuando se encuentre con la fecha de vencimiento alterada.

Medicamento de venta libre: Son aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable, no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica.

Medicamento deteriorado: Aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su capacidad, potencia o pureza. Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercializan, distribuyen o se suministren una vez vencido el plazo de duración que señale el envase o envoltura y por el deterioro del envase.

Medicamento esenciales: Son aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas.

Medicamento fraudulento: a) Cuando no tenga registro sanitario:

b) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o de los distribuidores legalmente autorizados; c) Aquel cuyo envase o empaque no hubiere sido apropiado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

Medicamento genérico: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial.

Medicamento vencido: Aquel cuyo período de eficacia determinado por estudios de estabilidad, ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.

Muestra gratis de medicamentos: Medicamentos que las distribuidoras e importadoras locales o laboratorios farmacéuticos nacionales distribuyen a los médicos y dentistas, con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos, y que en el envase lleven impreso el nombre de Muestra Gratis.

Persona: Toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.

Persona natural: Son todos los individuos de la especie humana, susceptible de adquirir y contraer obligaciones, y que tiene responsabilidad ilimitada, es decir responde por sus actos por la vía civil y/o con indemnizaciones según el caso.

Persona jurídica: Es todo ente de capacidad para adquirir y contraer obligaciones, que existe físicamente pero no como individuo humano sino como institución y que tiene responsabilidad limitada, capaz de contraer obligaciones y ejercer derechos y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Prescripción Facultativa: Acto profesional a través del cual, el prescriptor ordena por escrito el o los medicamentos e imparte las instrucciones para su administración.

Prescriptor: Médico u odontólogo autorizado a ejercer su profesión en Nicaragua, quien expide la receta u orden médica para que se dispense o administren medicamentos a un paciente, con quien mantiene una válida relación profesional.

Receta Médica: Es el documento que firman los médicos u odontólogos, debidamente facultados y autorizados para el ejercicio de sus funciones, mediante el cual prescriben la medicación al paciente, para su dispensación por parte de las Ventas Sociales de Medicamentos.

Receta Médica: Es el documento que forman los médicos u odontólogos, debidamente facultados y autorizados para el ejercicio de sus funciones, mediante el cual prescriben la medicación al paciente, para su dispensación por parte de las Ventas Sociales de Medicamentos.

Regente: Es el profesional que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y

seguridad de los medicamentos.

Regente farmacéutico: Profesional farmacéutico que desarrolla tareas de apoyo y colaboración en la presentación del servicio farmacéutico y en la gestión administrativa de las Ventas Sociales de Medicamentos.

Responsable de la dispensación en las Ventas Sociales de Medicamentos: Persona encargada de ayudar al farmacéutico en el despacho de medicamentos y materiales de reposición periódica, que ha cursado al menos el cielo básico, y que ostenta un certificado técnico sobre almacenamiento, manejo y uso de medicamentos esenciales y material de reposición periódica, autorizado por la Dirección de Docencia e Investigación del Ministerio de Salud.

Servicio de Inspección: Actividades de campo de la autoridad sanitaria nacional, cuyos objetivos son las de verificar y controlar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley, su Reglamento y demás normas regulatorias de medicamentos y materiales de reposición periódica.

Supervisión capacitante: Herramienta que facilita la transferencia de conocimiento para que se logre un mayor nivel de responsabilidad y el mejoramiento del desempeño de un establecimiento,

Venta Social de Medicamento: Establecimiento farmacéutico no lucrativo dedicado a la prestación de servicios en el despacho de recetas y al suministro directo al público en general de medicamentos esenciales, de venta libre, y material de reposición periódica, mediante listas autorizadas y productos registrados por el Ministerio de Salud.

Artículo 4. Ámbito de Aplicación: El presente Reglamento es de aplicación obligatoria para todas aquellas personas naturales o jurídicas que se dedican al expendio y dispensación de medicamentos esenciales, medicamentos de venta libre y material de reposición periódica, de calidad y bajos precios de conformidad a las listas respectivas que apruebe y autorice el Ministerio de Salud. Para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos se deben cumplir con las condiciones técnicas y sanitarias que establece el presente Reglamento y las Normas que al respecto dicte la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

En los establecimientos farmacéuticos de VSM, no se expenden medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Artículo 5. Horario de atención y servicio de turno. El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos de VSM, no podrá ser menor de ocho (8) horas diarias. Para el servicio de turno, las delegaciones departamentales de farmacia de los SILAIS del país, coordinarán con los establecimientos un sistema de turno rotativo, continuo y obligatorio que debe estar en correspondencia con las necesidades que se

requieran en cada municipio, barrio, asentamiento, comarca o caserío para la dispensación de medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica

Artículo 6. Información al público. Para información al público, en todo establecimiento farmacéutico de VSM debe colocarse en forma visible:

a) Licencia sanitaria que autoriza su funcionamiento;

b) Listado de medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica que para tal efecto elabore y aprueba el Ministerio de Salud;

c) Horario de atención al público;

d) Calendario que indique el rol de turno del establecimiento, especificando sus direcciones y teléfonos, cuando aplique; y

e) Fotocopia del diploma, constancia o certificado que demuestre la idoneidad de la persona que dispensa los medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica.

Artículo 7. Precio de los medicamentos. El precio de los medicamentos que expenden los establecimientos farmacéuticos de VSM, serán con la finalidad de que la población logre adquirirlos a precios bajos y se ajustarán a lo establecido por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) de conformidad con los artículos 20 y 21 de la Ley No. 842, “Ley de protección de los derechos de las personas consumidoras y usuarias”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 129 del 11 de Julio de 2013 y los artículos 14, 15 y 16 del Decreto No. 36-2013, “Reglamento de la Ley No. 842, Ley de protección de los derechos de las personas consumidoras y usuarias”, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 12 del 10 de Octubre del 2013.

Artículo 8. Órgano orientadores y de control. De conformidad a lo establecido en los artículos 5, 6, y 7 de la Ley, son órganos orientadores y de control:

a) La Dirección del SILAIS correspondiente.

b) La Delegación Departamental de Farmacia de cada SILAIS.

CAPÍTULO SEGUNDO
SOBRE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS VSM

Artículo 9. Autorización de los establecimientos farmacéuticos de VSM. De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley, las personas naturales o

jurídicas para la obtención de licencia sanitaria de funcionamiento deben dirigir solicitud ante la Delegación Departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente.

Artículo 10. Requisitos para solicitar licencia sanitaria de funcionamiento. La solicitud de autorización para obtener licencia sanitaria de funcionamiento debe hacerse en papel sellado de ley con valor de diez córdobas (C$ 10.00), en original y copia, conteniendo la siguiente información:

a) Del solicitante:

1. Nombre completo (Si es una persona natural, el nombre de la persona: si es una persona jurídica el nombre de la razón social y del representante legal):

2) Domicilio, teléfono, correo electrónico (si procede):

3. Razón social del establecimiento farmacéutico de VSM (No deberá ser igual a otra razón social existente en el Departamento ó SILAIS en que se realice la solicitud):

4. Ubicación del establecimiento.

5. Horario de funcionamiento.

A la solicitud anterior deberá adjuntar lo siguiente:

1. Foto actual tamaño carnet;

2. Fotocopia de la cédula de identidad. Para la persona jurídica deberá adjuntar Escritura de Constitución de Sociedad y Poder de Representación;

3. Carta que fundamente la función social a realizar, la población a la que se atenderá y la solicitud que le sea autorizado dispensador (a) de VSM propuesto, que haya cursado y aprobado al menos el ciclo básico a como lo establece el artículo 10 de la Ley.

b) Del Responsable dispensador del establecimiento farmacéutico de VSM:

1. Nombre completo, domicilio, foto tamaño carnet;

2. Fotocopia de la cédula de identidad;

3. Diploma, certificado o constancia de aprobación del curso sobre almacenamiento, manejo y uso de medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica, extendido por la Dirección General de Docencia e Investigaciones del Ministerio de Salud u otras instituciones académicas mediante convenio suscrito con el MINSA.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

4. Certificado de salud original y vigente expendido por el Ministerio de Salud.

Artículo 11. Cesión y traspaso. La licencia sanitaria de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos de VSM será otorgada de manera exclusiva a la persona natural o jurídica que la solicita y la misma no podrá ser vendida, traspasada o cedida; caso contrario la licencia será cancelada inmediatamente.

Artículo 12. Requisitos de infraestructura de los establecimientos farmacéuticos de VSM. El establecimiento farmacéutico de VSM deberá llenar las condiciones de infraestructura en dependencia de su ubicación territorial y otros requisitos, de conformidad a lo que se indica a continuación:

a) En las zonas urbanas y suburbanas de las cabeceras departamentales y municipios del país:

i) Estructura.

1. Paredes : Sólidas lisas

2. Techo : En buenas condiciones

3. Piso : De ladrillo o embaldosado liso

4. Iluminación : Lámparas o bombillos fluorescentes

5. Instalaciones sanitarias : Inodoros y lavamanos o letrina cuando proceda.

6. Ventilación : Flujo de ventilación natural,

o ventiladores de techo o de pared (cuando proceda

ii) Equipamiento Básico.

1. Escritorio y silla;

2. Calculadora;

3. Material de Oficina;

4. Sello con el nombre o razón social del establecimiento de Venta Social de Medicamentos;

5. Estantes y/o vitrinas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

6. Refrigeradora (cuando proceda a almacenar productos que requieren temperaturas especiales);

7. Rotulo: El que debe tener impreso el nombre o razón social con el cual se registrará en el Ministerio de Salud y que sea legible de acuerdo a su tamaño;

8. Bibliografía: según lo referido en el artículo 21 del presente reglamento.

iii) Almacenamiento.

Esta debe reunir las condiciones mínimas de temperatura, ventilación y protección de agentes atmosféricos que puedan dañar los medicamentos y materiales de reposición periódica.

b) En comarcas, caseríos o asentamientos ubicados en zonas geográficas de difícil acceso o en territorios de pueblos indígenas.

En zonas geográficas de difícil acceso y zonas aledañas a las riberas de los ríos donde se ubican poblaciones indígenas, las condiciones de los establecimientos farmacéuticos de VSM se sujetan a sus tradiciones, costumbres y culturas. Los SILAIS a través de sus delegaciones departamentales de farmacia, acordarán con el propietario o representante del establecimiento, las medidas mínimas de higiene y seguridad que deben cumplirse.

Artículo 13. Procedimiento para la autorización de los establecimientos farmacéuticos de VSM. Una vez recibida la información referida en el artículo 10 del presente Reglamento, la delegación departamental de farmacia del SILAIS determinará si se encuentra conforme, en un tiempo no mayor de cinco (5) días hábiles después de recibida.

Si no está conforme, se otorgará un plazo de cinco (5) días hábiles para que se llenen las omisiones y se subsanen los vacíos o errores encontrados.

Estando conforme o habiéndose llenado las omisiones, la delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles, realizará la inspección del establecimiento farmacéutico de VSM para comprobar que reúne las condiciones y requisitos exigidos en el artículo 12 de este Reglamento.

De la inspección que se realice se levantará acta, en presencia del propietario o representante legal del establecimiento, cuando proceda, debiendo ser firmada tanto por el inspector como por el interesado.

Si el resultado de la inspección es positivo, la delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, en un tiempo no mayor de diez (10) días hábiles

extenderá al solicitante la licencia sanitaria de funcionamiento.

Si la inspección da como resultado que el establecimiento no cumple con las condiciones mínimas requeridas, la delegación departamental de farmacia notificara las inconsistencias encontradas por escrito al solicitante, quien deberá cumplir con las recomendaciones en el plazo que se le determine; el cumplimiento de las recomendaciones se comprobarán con una nueva inspección, que se realizará en un término no mayor de veinte (20) días hábiles después de ser informadas a la delegación departamental de farmacia.

Para todos los efectos legales se entenderá que el plazo de veinte (20) días hábiles señalado en el artículo 7 de la Ley, para el pronunciamiento de la delegación departamental de farmacia, correrá a partir de que el establecimiento haya sido inspeccionado y encontrado conforme, o bien al momento que se realiza la segunda inspección y se tienen por superadas las observancias realizadas.

La licencia sanitaria de funcionamiento del establecimiento farmacéutico de VSM, deberá ser firmada por el Director del SILAIS y el Delegado Departamental de Farmacia del mismo SILAIS.

Bajo ningún argumento los delegados departamentales de farmacia de los SILAIS del país, exigirán otros requisitos que los mencionados en la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 14. Vigencia de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y su renovación. La licencia sanitaria de funcionamiento que se otorgue a los establecimientos farmacéuticos de VSM, tiene una vigencia de dos (2) años, y su renovación debe solicitarse sesenta (60) días antes de su vencimiento.

El propietario o representante de VSM al solicitar la renovación de la licencia sanitaria de funcionamiento debe indicar que se mantienen las mismas condiciones en las que fue otorgada inicialmente o si han ocurrido cambios o variaciones de tales condiciones.

Artículo 15. Cambios y modificaciones de la información. Todo cambio o modificación de la información declarada por el interesado así como el cierre temporal y definitivo del establecimiento o su reapertura o traslado, deben ser comunicados a la delegación departamental de farmacias del SILAS que corresponda, dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendarios de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

El cierre temporal de un establecimiento farmacia de VSM, se autorizará dentro del periodo de vigencia de la licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente.

CAPÍTULO TERCERO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE VSM

Artículo 16. Ubicación de los establecimientos farmacéuticos de VSM. Los establecimientos farmacéuticos de VSM deben instalarse en lugares donde no existan otros establecimientos de la misma naturaleza, a una distancia prudencial, acordada entre las delegaciones departamentales de farmacia y los propietarios o representantes legales de los establecimientos existentes y solicitantes. Esto debe garantizar accesibilidad de medicamentos esenciales, de venta libre y materiales de reposición periódica a precios justos a la población.

Artículo 17. Limitación de la instalación de los establecimientos farmacéuticos de VSM. Los establecimientos farmacéuticos de VSM no deben instalarse a menos de quinientos (500) metros del lugar en donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad que por las operaciones o tareas que realiza, sea fuente de contaminación para los productos que tenga en existencia, tales como: materiales inflamables, productos químicos, desechos tóxicos, gasolineras, entre otros.

Artículo 18. Establecimientos autorizados para el abastecimiento de VSM. Los establecimientos farmacéuticos de VSM deben abastecer los medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica que tengan registro sanitario en las distribuidoras e importadoras locales y laboratorios farmacéuticos nacionales autorizados por el Ministerio de Salud, los que deben soportar con la factura correspondiente.

Cuando los establecimientos adquieran medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica por donación de organismos nacionales o extranjeros, deben cumplir con el procedimiento y requisitos establecidos en la Norma No. 069, “Norma de Regulación para las donaciones de insumos médicos, no médicos y brigadas médicas extranjeras”, aprobado mediante Acuerdo Ministerial No. 284-2011, del 04 de Julio del año 2011 y deberán informar a la delegación departamental de farmacias correspondiente, el movimiento del inventario de la donación hasta su total liquidación.

Artículo 19. Prescripción de medicamentos. Los medicamentos de venta libre no requieren de prescripción médica y los medicamentos esenciales que si la requieren, sólo podrán ser prescritos o recetados por profesionales de la salud con los títulos de doctor en medicina y cirugía con especialidades y de cirujano dentista con especialidades, habilitados para el ejercicio correspondiente del Ministerio de Salud, exceptuando los casos descritos en el Artículo 60 primer párrafo del decreto No. 6-99, reglamento de la Ley No. 292, ley de Medicamentos y Farmacias y sus reformas, publicado en Las Gacetas, Diario Oficial No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999.

Artículo 20. Dispensación de medicamentos. La receta es el documento único y válido para dispensación de medicamentos que lo requieran.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

Las recetas médicas que se dispensen o despachen en los establecimientos farmacéuticos de VSM, deben estar formuladas de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) o la Denominación Genérica recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), paralelamente se podrá utilizar también el nombre comercial del medicamento.

Artículo 21. Bibliografía. Es obligatorio que en los establecimientos de farmacéuticos de VSM donde se dispensen medicamentos, esté disponible la versión actualizada del Formulario Terapéutico Nacional, cualquier publicación oficial sobre medicamentos elaborada por el Ministerio de Salud u otra bibliografía oficial de referencia de otros países; así como la Ley y su Reglamento, Lista Nacional de Medicamentos esenciales y Lista de Medicamentos de Venta Libre, vigentes.

Artículo 22. Registro de los establecimientos farmacéuticos de VSM. Cada SILAIS del ministerio de Salud deberá tener un registro actualizado de los establecimientos farmacéuticos de VSM. La Dirección de Farmacia, mantendrá un registro nacional actualizado de los establecimientos farmacéuticos de VSM autorizados. Cada Delegación Departamental de Farmacia deberá enviar mensualmente a la Dirección de Farmacia, un informe detallado de las autorizaciones de instalación, funcionamiento, traslado, cierre temporal, reapertura o cierre definitivo de las VSM en su jurisdicción.

CAPÍTULO CUATRO
DE LOS RESPONSABLES DE LA DISPENSACIÓN Y DELEGADO DEPARTAMENTAL DE FARMACIA

Artículo 23. Obligaciones del Responsable de la dispensación. La persona encargada de la dispensación tiene las siguientes obligaciones:

a) Llevar el registro de las fechas de vencimiento de los medicamentos y materiales de reposición periódica.

b) Verificar que las condiciones de almacenamiento son apropiadas para la conservación del material de reposición periódica, así como los medicamentos de conformidad a lo establecido en el etiquetado;

c) Atender al público y entregarle los productos de acuerdo a las recetas médicas expedidas por el personal autorizado en el ejercicio de su profesión, cuando así se requiera;

d) Controlar que en los establecimientos de VSM no se vendan medicamentos vencidos, alterados, falsificados y sin registro sanitario;

e) Mantener ordenados los productos que se localicen en la VSM y conservar limpio el local;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

f) Despachar medicamentos con receta médica que cumplan con la Denominación Común Internacional (DCI) o genéricos, o nombre comercial.

Artículo 24. La regencia para las VSM. Los Delegados Departamentales de Farmacias de cada SILAIS, o los Inspectores Farmacéuticos ejercerán la función de regencia para las VSM, de forma itinerante. El regente itinerante cumplirá funciones de coordinación, asesoría, supervisión, capacitación y control sobre el suministro de medicamentos esenciales, de venta libre y material de reposición periódica a cada VSM.

Artículo 25. Responsabilidades del Delegado Departamental de Farmacias e Inspectores Farmacéuticos con las VSM. Las responsabilidades del Delegado Departamental de Farmacias o los Inspectores Farmacéuticos, entre otras son las siguientes:

a) Vigilar que el sistema de almacenamiento de las VSM, asegure la conservación, estabilidad y calidad de los medicamentos, de venta libre y material de reposición periódica.

b) Asegurar que en la VSM no se expendan medicamentos sin registro sanitario, vencidos o deteriorados, alterados, adulterados, fraudulentos o falsificados;

c) Retirar de circulación los medicamentos y materiales de reposición periódica a la fecha de su vencimiento;

d) Garantizar que el funcionamiento y las actividades del establecimiento de VSM se desarrollen dentro del marco legal vigente;

e) Supervisar que la VSM tenga existencia de medicamentos esenciales, de venta libre, y material de reposición periódica, de conformidad a la lista de dichos productos elaborada para tal efectos por el Ministerio de Salud;

f) Instruir al personal responsable de la dispensación y supervisar el correcto desempeño de sus funciones;

g) Participar en las campañas de educación sanitaria a la población en los temas de su competencia;

h) Vigilar que en las VSM, se mantenga toda la documentación técnica y legal actualizada y relacionada con su actividad;

i) Garantizar que el área determinada para la venta de medicamentos no existan sustancias tóxicas o de otra índole que genere olores fuertes que se impregnen en los mismos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

Artículo 26. Supervisión y Control de los SILAIS. La vigilancia sanitaria de los establecimientos farmacéuticos de VSM, corresponde exclusivamente a las delegaciones departamentales de farmacias de los SILAIS del país.

Las inspecciones se realizarán sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

Los delegados departamentales de farmacias de los SILAIS, podrán realizar inspecciones sin necesidad de previa notificación en cualquier establecimiento farmacéutico de venta social de medicamentos.

Los delegados departamentales de farmacias de los SILAIS, en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los establecimientos de VSM, previa presentación del carnet extendido por el Ministerio de Salud que los acredite como tales. Los referidos establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores.

Artículo 27. Medidas de seguridad. En caso de que existieren en los establecimientos farmacéuticos de VSM, medicamento alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías de los mismos, el Delegado Departamental de farmacias del SILAIS, levantará inventario y lo sellará, manteniéndolo fuera de circulación y retirando los medicamentos que sean necesario para su respectivo análisis por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos (LNCCM) del Ministerio de Salud y posterior pronunciamiento de la delegación departamental de farmacia. De los productos que retire el correspondiente recibo, para la posterior reintegración del producto por el Distribuidor e Importador o Laboratorio Nacional correspondiente.

CAPÍTULO QUINTO
PROHIBICIONES, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 28. Prohibiciones. Además de las prohibiciones establecidas en el artículo 15 de la Ley, también se prohíbe a los establecimientos farmacéuticos de VSM:

1. La distribución y venta al público de muestras médicas de medicamentos;

2. Vender, donar o cambiar cualquier medicamento, cuando a juicio de la autoridad sanitaria correspondiente del Ministerio de Salud constituya un riesgo para la salud de la población;

3. la distribución y venta de medicamentos, materiales de reposición periódica, destinados al Ministerio de Salud o INSS;

4. El despacho de un medicamento cuando surja dudas razonadas sobre la

autenticidad o validez de la receta presentada;

5. La prescripción o indicaciones de recetas o medicamentos por cualquier profesional farmacéutico que actué como regente, de la persona responsable de la dispensación o de cualquier persona no facultada para prescribir;

6. Tener en existencia productos con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, falsificados, adulterados, alterados y/o fraudulentos.

Artículo 29. Infracciones. De acuerdo a lo establecido en el artículo 12 de la Ley, las infracciones cometidas en contra de la Ley, el presente Reglamento y las disposiciones que dicte el Ministerio de Salud serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa comprobación de la infracción mediante inspección realizada por inspectores farmacéuticos, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que puedan presentarse.

El acta de la inspección realizada debe ser firmada de conformidad por el inspector farmacéutico, el propietario o representante legal de las VSM o el dispensador, dejando una copia en el establecimiento.

Artículo 30. Infracciones leves. Son infracciones leves:

1. No ajustar los precios de los medicamentos dentro del marco de referencia que indique el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC);

2. Operar con licencia sanitaria de funcionamiento vencida;

3. Realizar la sustitución de un medicamento descrito en la receta médica;

4. la distribución y venta al público de muestras médicas de medicamentos.

Artículo 31. Infracciones graves. Son infracciones graves:

1. Operar sin licencia sanitaria;

2. Uso de la Licencia Sanitaria de otro establecimiento;

3. Obstaculizar el trabajo de inspección mediante cualquier acto u omisión que interrumpa o retrase la misma;

4. Vender medicamentos y materiales de reposición periódica a mayor precio que el autorizado;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

5. Cambiar los precios de los medicamentos y material de reposición del listado oficial, sin la debida autorización;

6. El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos de VSM sin la presencia y actuación del dispensar autorizado, en horario determinado;

7. Vender sin receta medicamentos esenciales que requieran prescripción médica;

8. La Comisión de tres (3) faltas leves en el periodo de un (1) año.

Artículo 32. Infracción muy graves. Son infracciones muy graves:

1. Vender medicamento no autorizado por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

2. Dispensar medicamentos vencidos, alterados, deteriorados, adulterados, fraudulentos o falsificados;

3. Adquirir medicamentos y material de reposición periódica de proveedor no autorizado por el Ministerio de Salud;

4. Poseer y vender medicamentos y material de reposición periódica propiedad del Ministerio de Salud y del INSS;

5. Poseer y vender medicamentos que contengan sustancias precursoras, psicotrópicas y estupefacientes;

6. La Comisión de tres (3) faltas graves en el periodo de un (1) año.

Artículo 33. Sanciones aplicables. De acuerdo a la gravedad de la infracción se aplicarán las siguientes sanciones:

a) Amonestación por escrito: Proceda la amonestación por escrito en la comisión de las faltas leves establecidas en el artículo 30 del presente Reglamento.

b) Decomiso de productos sujetos de infracción: Procede el decomiso en los numerales 1 al 5 del artículo 32 del presente Reglamento.

c) Cierre temporal o definitivo: Según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, en la imposición de las sanciones que ameriten cierre o clausura temporal o definitiva se seguirá el procedimiento establecido en el artículo 77 de la Ley No. 423, “Ley General de Salud”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91 del 17 de mayo del 2002 y los artículos 430 al 440 del decreto No. 001-2003. “Reglamento de la Ley General de Salud”, publicado en Las Gacetas, Diario Oficial Nos. 7 y 8 del 10 y 13 de

enero del 2003, en lo que le fuere aplicable. La resolución administrativa que se dicte debe estar motivada de forma tal que permita al interesado, hacer uso de sus derechos.

d) Multas pecuniarias: De conformidad a lo ordenado en la parte infine del artículo 12 de la Ley, las multas pecuniarias proceden:

1. En la reiteración de la comisión de las faltas establecidas en el artículo 30 del presente Reglamento;

2. En todas las faltas graves y muy graves.

Las multas pecuniarias aplicables de conformidad a la gravedad de la infracción son las siguientes:

1. Faltas Graves: De Quinientos Un Córdobas a Un Mil Córdobas Netos (C$501,00 a C$1,000.00).

2. Faltas Muy Graves: De Un Mil Un Córdobas a Dos Mil Córdobas Netos (C$1,001,00 a C$ 2,000.00).

Las sanciones aplicables de decomiso, multas pecuniarias y cierre temporal o definitivo, no son muy excluyentes, pero en ningún caso se aplicarán más de dos (2) sanciones a los infractores.

Artículo 34. Procedimiento para establecer las sanciones. Los Delegados Departamentales de Farmacia de los SILAIS comprobarán la existencia de la infracción por medio de inspección oficiosa o denuncia. Previo a dictar la resolución administrativa, se mandará a oír al presunto infractor para que ejerza el derecho a la defensa y presente pruebas en un periodo de siete (7) días hábiles; después de rendidas éstas, se levantará el acta respectiva y posteriormente el Delegado Departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente, dictará la resolución que en derecho corresponda.

La resolución que se dicte se notificará al infractor siguiendo el siguiente procedimiento:

a) Se entregará cédula de notificación del órgano que dictó la resolución, que contiene la parte resolutiva; y

b) Entrega de la resolución completa.

CAPÍTULO SEXTO
DE LOS RECURSOS, EXENCIONES Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818

Artículo 35. Recursos. Los recursos administrativos a que tienen derecho las personas que consideren afectados sus derechos por la negativa de emisión de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento que señala el artículo 13 del presente Reglamento y por las sanciones impuestas, se regularán de conformidad a lo dispuesto en el Capítulo IV, De los procedimiento y conflictos administrativos, de la ley No. 290, “Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo”, publicada en u texto refundido en La Gaceta, Diario Oficial No. 35 del 22 de Febrero del 2013.

Artículo 36. Exención Arancelaria. De conformidad con el artículo 13 de la Ley, los establecimientos farmacéuticos de VSM, están exentos de los pagos por efectos de registro, autorización y supervisión; sin embargo deberán pagar los montos que correspondan por la reposición de las licencias sanitarias por pérdida o deterioro, salvo caso fortuito o fuerza mayor.

Artículo 37. Exenciones Tributarias. De conformidad con el artículo 14 de la Ley, los establecimientos farmacéuticos de VSM, están exentos del pago de los tributos de carácter fiscal o municipal; sin embargo para efectos de registro deberán presentar la Constancia o certificación de No Contribuyente extendido por las autoridades correspondientes de la Dirección General de Ingresos del Municipio.

Artículo 38. Disposiciones Transitorias. De conformidad con el artículo 16 de la Ley, las personas naturales o jurídicas que estén realizando actividades de VSM al momento de publicación del presente Reglamento, deben ajustarse a las disposiciones de ambos cuerpos legales en un período de sesenta (60) días después de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Artículo 39. Vigencia. El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa de Gobierno, República de Nicaragua, el día catorce de mayo del año dos mil catorce. **DANIEL ORTEGA SAAVEDRA,** Presidente de la República de Nicaragua. **Sonia Castro González,** Ministra de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16818