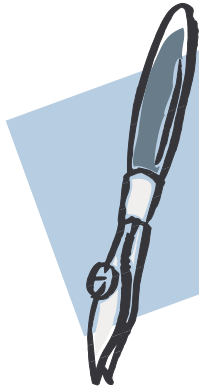


Editorial



El Ministerio de Salud y Previsión Social a través de la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios (UNIMED), contará a partir de la publicación del primer número con una Carta Informativa, que le permita dar a conocer sus actividades en el ámbito nacional e internacional a los usuarios directos e interesados. Su objetivo principal es constituirse como órgano de difusión, información, comunicación y educación sobre aspectos farmacológicos, técnicos, administrativos y legislativos inherentes al medicamento, utilización de los instrumentos administrativos, políticas nacionales, retiro de medicamentos e ingreso de nuevos medicamentos en el mercado farmacéutico nacional. Este nuevo medio de comunicación intenta mejorar el conocimiento sobre la legislación y las políticas nacionales de medicamentos, fortalecer el relacionamiento con los usuarios directos y promover prácticas adecuadas de prescripción y dispensación de medicamentos.

La información brindada está destinada a los profesionales de la salud (prescriptores y dispensadores), colegios profesionales, asociaciones científicas, asociaciones de consumidores, establecimientos farmacéuticos, establecimientos de salud, laboratorios industriales e importadoras de medicamentos.

A partir de la primera edición se contará con la Carta Informativa en forma periódica trimestral, cuatro números por año. Si usted tiene algunas sugerencias, con gusto se atenderán sus inquietudes, para ellos se instalará un buzón de sugerencias en nuestras oficinas. En el primer número se presenta la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios (UNIMED) con todas sus funciones; para que usted conozca mejor la autoridad reguladora nacional en el ámbito de medicamentos.



¿QUÉ ES LA UNIMED?

La Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios (UNIMED) del Ministerio de Salud y Previsión Social es la instancia normativa y fiscalizadora en el ámbito farmacéutico. Tiene como misión, la “formulación de políticas y legislación farmacéutica nacional de manera que se garantice el acceso universal y equitativo de los medicamentos, promoviendo el uso racional y asegurando el cumplimiento de la calidad desde el momento de la producción hasta el consumo de los productos

farmacéuticos reconocidos por Ley de origen nacional e importados”.

Actualmente la UNIMED viene desarrollando una serie de procedimientos con el propósito de lograr una nueva imagen como una entidad reguladora acreditada nacional e internacionalmente, con políticas y legislación farmacéutica establecidas y aplicadas en el ámbito nacional con la perspectiva de la Reforma en Salud y de la descentralización administrativa del sector.

EN ESTE NÚMERO:

- ¿Que es la UNIMED? 1
- ¿Que hace la UNIMED? 2
- ¿Cómo está organizada la UNIMED?..... 2
- ¿Cuales son los niveles de coordinación de la UNIMED?..... 3
- ¿Qué estrategias se ejecutan actualmente?..... 3
- ¿Qué instrumentos constituyen la legislación farmacéutica?..... 3
- Calendario de eventos 4



¿QUÉ HACE LA UNIMED?

Bolivia al igual que otros países atraviesa por profundos procesos de transformación del sector público en el propósito de redefinición de funciones, modernización, agilización administrativa, apertura económica y transformación en los sistemas de salud.

En este contexto, la UNIMED en el marco de la actual política de salud del Estado boliviano y como respuesta hacia la población desarrolla componentes y estrategias primordiales para:

Fortalecer y hacer viable la legislación farmacéutica: por cuanto esta dimensión constituye la expresión más importante del papel de Estado en el nuevo rol que le corresponde como normatizador y regulador de las acciones ofertadas por múltiples prestadores en el ámbito del manejo de los medicamentos.

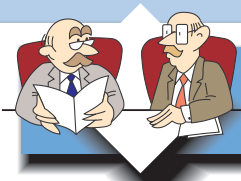
La promoción de los medicamentos esenciales: como un recurso valioso desde la perspectiva de la salud pública, asimismo promover los medicamentos genéricos como una estrategia para mejorar la accesibilidad a medicamentos.

Garantizar la disponibilidad y la equidad en el acceso a medicamentos eficaces, de calidad, a precios razonables y su correcta utilización, función primordial del Estado.

Seleccionar y certificar los medicamentos: que ingresarán en el mercado farmacéutico nacional. La selección se hace en base a criterios farmacéuticos mediante el Registro Sanitario de Medicamentos, proceso que es realizado por el equipo técnico de la UNIMED, con el apoyo de la Comisión Farmacológica Nacional (CFN).

Asegurar la garantía de calidad de los medicamentos: requisito indispensable para determinar la seguridad y eficacia, lo cual implica por una parte la responsabilidad de los productores e importadores y por otra el control y vigilancia por parte de las autoridades.

Fortalecer y apoyar el desarrollo de la industria farmacéutica nacional: a través de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, actividad prioritaria dentro del marco de la Política Nacional de Salud.



¿CÓMO ESTA ORGANIZADA LA UNIMED?

La Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios cuenta con una Jefatura responsable de la coordinación de las tres siguientes áreas:

- a) **Área de Registro Sanitario:** Es responsable de hacer cumplir las disposiciones legales vigentes para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos reconocidos por Ley. Para ello realiza una estricta evaluación de sus características antes de su comercialización. Cuenta con el asesoramiento de la CFN como asesor de la Unidad. A través de estas acciones garantiza la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que ingresan al mercado farmacéutico nacional, con el fin inmediato de precautelar la salud de la población.
- b) **Área de Control y Vigilancia:** Es responsable de establecer y garantizar la viabilidad del sistema de control y vigilancia sanitaria de los medicamentos "post-mercadeo", para asegurar la calidad, eficacia terapéutica y seguridad de los medicamentos, protegiendo de esta manera la seguridad de los consumidores; esta función es compartida con el Instituto Nacional de Laboratorios en Salud (INLASA).
- c) **Área de Laboratorios:** Norma el funcionamiento, control y vigilancia de los laboratorios de Análisis Bioquímicos en todas sus especialidades y realiza seguimiento de cumplimiento de normas de laboratorios tanto públicos como privados.



¿CUÁLES SON LOS NIVELES DE COORDINACIÓN DE LA UNIMED?

A nivel operativo: La Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios como ente nacional regulador, normador y fiscalizador en el ámbito de los medicamentos trabaja en coordinación con las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios de los SEDES, quienes se constituyen en el nivel operativo y ejecutan la legislación farmacéutica vigente en el país, en el marco de la descentralización.

A nivel interno: cuenta con el equipo de asesoramiento técnico científico constituido por la Comisión Farmacológica Nacional, misma que está conformada por profesionales que representan a diferentes instituciones: Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas (UMSA), Facultad de Medicina (UMSA), Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia, Colegio Médico Nacional, Instituto Nacional de Seguros de Salud. En el área de Control y Vigilancia, se coordina con el INLASA.



¿QUÉ ESTRATEGIAS SE EJECUTAN ACTUALMENTE?

Una de las estrategias de la Política Nacional del Medicamento, que se viene ejecutando a partir de 1991 es el Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de Bolivia (PNMEBOL), con la finalidad de atender las necesidades de la población, a través del suministro oportuno de medicamentos esenciales, de buena calidad, de eficacia reconocida y de precios razonables, dando prioridad a la Industria Farmacéutica Nacional. Además, enfatiza la promoción del uso racional del medicamento. Se cumple de esta manera el

objetivo principal de “desarrollar una política nacional de medicamentos con el fin de facilitar a toda la población el acceso a medicamentos esenciales tanto en el sector público como en el privado”. Existe un sistema de distribución a través de la Central de Abastecimiento de Suministro (CEASS) y sus Unidades Regionales (URES). En este afán se coordinan las acciones con la OMS/OPS, con el apoyo económico de la Cooperación de Holanda.



El país cuenta con el Código de Salud, la Ley de Medicamentos N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, pionera en la materia en América Latina y su Decreto Supremo Reglamentario N° 25235 del 30 de noviembre de 1998, marco legal que norma y regula el ámbito.



Viene de la página 3

Asimismo se dispone de los siguientes documentos, entre ellos reglamentos, normas, manuales y listas referenciales:



- NORMAS FARMACOLÓGICAS.
- NORMAS PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE.
- NORMAS ÉTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS.
- NORMA NACIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.
- GUÍA DE INSPECCIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.
- MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO.
- MANUAL DE FARMACIAS.
- LISTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.
- LISTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS PARA EL TURNO FARMACÉUTICO.
- REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FARMACOLÓGICA NACIONAL.
- REGLAMENTO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.
- FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL.
- LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE.

Todas estas publicaciones son de distribución gratuita a través de la UNIMED, excepto el Formulario Terapéutico Nacional, que tiene un costo de 50 Bolivianos y se obtiene en la sección de Recaudaciones del Ministerio de Salud y Previsión Social.



La carta informativa de la UNIMED se publica cada trimestre por el PNMEBOL. Su propósito es informar, comunicar y educar sobre aspectos farmacológicos técnicos, administrativos, legislativos inherentes a los medicamentos, al manejo de los mismos y las políticas nacionales que el Ministerio de Salud y Previsión Social adopte en esta materia a través de la UNIMED.

La Carta Informativa en primer lugar quiere llegar a los profesionales de salud.

Personas que quisieran publicar alguna información relevante para esta Carta o dar sugerencias, se deben dirigir a las oficinas de la UNIMED.

La UNIMED, como ente regulador tiende a proteger la salud de la población, con el apoyo de nuestras Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios (SEDES):

Unidad de Medicamentos y
Acreditación de Laboratorios
Ministerio de Salud y Previsión
Social

Plaza del Estudiante s/n
La Paz - Bolivia

Teléfono: 375468 int. 211/210,
fax: 392116

horario de atención al público:
martes y jueves de 8:00 a 12:00 hrs.

Comité Editor:

- Presidente de redacción:
Dra. Ayda Lila Oviedo Huerta
- Coordinación General:
Dra. Sara Perez Lara

Miembros:

Dra. Janeth Zenteno Saavedra - UNIMED
Dra. Lilia Verazain Salgueiro - CFN
Ing. Ardi Voets - OPS/OMS

Depósito legal:

4 - 1 - 1074 - 00

Impresores:

Editorial Offset Boliviana Ltda. "Edobol"
Telfs. 41 04 48 - 41 22 82 - 41 54 37
La Paz - Bolivia