

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
UNAN-LEON**

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Farmacia



Tesis monográfica para optar a la Licenciatura Químico Farmacéutico

Tema: Regulación de Establecimientos Botánicos según la leyes 292 y 774 en la ciudad de León en el primer semestre 2017.

Autores:

- **Jeniffer Melissa Ocón Canales**
- **Francis Belén Ortiz Roa**

Tutor: Lic. Clender Emilio Lopez Molina

León, Nicaragua 2017

“A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD”

Contenido

1. INTRODUCCION	1
2. JUSTIFICACION	3
3. ANTECEDENTES	4
4. OBJETIVOS	5
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
6. MARCO TEÓRICO.	7
7. DISEÑO METODOLOGICO	23
7.1 TIPO DE ESTUDIO: NO EXPERIMENTAL, DESCRIPTIVO, PROSPECTIVO.	23
7.2 ÁREA DE ESTUDIO: CIUDAD DE LEÓN NICARAGUA.	23
7.3 UNIVERSO O POBLACIÓN: TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS BOTANICOS DE LA CIUDAD DE LEÓN, 17 EN TOTAL ES DE CARACTERÍSTICA FINITA.	23
7.4 MUESTRA: PROBABILÍSTICA, YA QUE TODOS NUESTROS OBJETOS DE ESTUDIO POSEEN LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS QUE NECESITAMOS EN NUESTRO ESTUDIO.	23
7.5 MUESTREO: EL MUESTREO CONTEMPLA EL 100 % DE NUESTRO UNIVERSO.	23
7.6 VARIABLES	23
7.7 CRUCE DE VARIABLES	24
7.8 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	24
7.9 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	27
7.10 MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:	27
7.11 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.	28
7.12 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	28
ANALISIS DE RESULTADOS.....	29
TABLA 1	29
29	
30	
DANDO REFERENCIA A NUESTROS OBJETIVOS GUIÁNDONOS CON LAS VARIABLES DE ESTUDIO LOS DUEÑOS DE LAS FARMACIAS BOTÁNICAS NO TIENEN CLARO EL CONCEPTO DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA EN EL CUAL SE PUEDA ESTABLECER A LAS FARMACIAS BOTÁNICAS EXISTE MUCHO DESCONOCIMIENTO DE LAS LEYES Y DE TRÁMITES.	42
10. RECOMENDACIONES	44
11. BIBLIOGRAFÍA	45
12.ANEXO	46

Agradecimientos

A nuestro señor Jesucristo:

Por habernos dado la sabiduría necesaria para poder determinar nuestra carrera y siempre guiarnos por el camino que debíamos seguir para culminar con éxito todas las metas propuestas.

A nuestros padres:

Que gracias a sus consejos y palabras de aliento nos han ayudado a crecer como persona y a luchar por lo que queremos, gracias por enseñarnos valores que nos han llevado a alcanzar una gran meta. Los queremos mucho.

A nuestras hermanas:

Gracias por su apoyo, cariño y por estar en los momentos importantes de nuestra vida. Este logro también es de ustedes.

A nuestros profesores:

A quienes le debemos gran parte de nuestros conocimientos, gracias a su paciencia y enseñanza, finalmente un eterno agradecimiento y admiración.

Dedicatoria

Esta tesis se la dedicamos a nuestro Dios quien supo guiarnos por el buen camino , darnos las fuerzas necesarias para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaron, enseñarnos a encarar las adversidades sin desfallecer en el intento.

A nuestra familia quienes por ellos somos lo que somos. Para nuestros padres por su apoyo, consejos, comprensión, amor y ayuda en los momentos difíciles, y por ayudarnos con los recursos necesarios para estudiar. Nos han dado todo lo que somos como personas, nuestros valores, nuestros principios, nuestro carácter y nuestro coraje para conseguir nuestros objetivos.

- *Jeniffer Melissa Ocón Canales*
- *Francis Belén Ortiz Roa*

1. INTRODUCCION

Los libros que tratan de la Biodiversidad del mundo abordan el tema de la extinción de las plantas y llaman la atención sobre aquellas que se extinguen sin conocer si hubiesen sido beneficiosas o no para la salud puesto que no hemos llegado a conocer sus principios activos, las moléculas que guardan una respuesta farmacológica. Estos aspectos de la biodiversidad son cruciales para la parte de la sanidad que está más próxima de la naturaleza. La Farmacia toma los elementos de la Naturaleza para aplicarlos a la salud. Es decir, el farmacéutico entra en un conocimiento diversificado de las plantas (morfología, taxonomía, ecología, fisiología, principios activos, tecnología farmacéutica) para aplicarlas a la salud.

Desde que los árabes crearon y extendieron la Farmacia como profesión especializada en la fabricación de medicamentos a partir de plantas, animales y minerales, las plantas han ido ocupando un papel mucho más importante hasta nuestros días, aunque los productos derivados de los animales están volviendo a tener un espacio en la investigación actual. Naturalmente, siempre hay que buscar el uso tradicional de las plantas, pues son las que el hombre ya ha utilizado buscando algún beneficio sanitario y donde hemos de investigar nuevos principios activos. Ello implica conocimientos de diversa índole, desde sistemáticos y químicos a antropológicos y arqueológicos; sin embargo, hay que insistir en que si la Etnobotánica puede ser un punto de origen de la investigación en Farmacia, es necesario diferenciar Etnobotánica de Botánica Farmacéutica o la Botánica dentro del contexto de la Farmacia. Principios de Botánica Farmacéutica Aug 28, 2017.

En la actualidad, alrededor del 20% de los países disponen de una reglamentación farmacéutica bien desarrollada y operativa del resto, aproximadamente la mitad cuentan con reglamentaciones de capacidad y grado de desarrollo diversos, y en el 30% no existen o son muy limitadas. La realidad es que muchos países de bajos ingresos no pueden garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos que circulan en sus mercados. Los problemas de una reglamentación ineficaz traspasan las fronteras nacionales y tienen consecuencias a nivel mundial.

En muchos países, la legislación y la reglamentación farmacéutica no se actualizan periódicamente o se «importan» de otros países, por lo que no reflejan las realidades nacionales. Los países deberían actualizar sus leyes y reglamentos farmacéuticos cada cierto tiempo con miras a abordar las nuevas cuestiones que surgen en este ámbito. Para proteger a la población de los medicamentos nocivos o dudosos, la legislación debería contemplar todos los productos para los que se reivindican efectos

medicinales, así como las actividades conexas de fabricación y comercialización, tanto en el sector público como en el privado. Organización Mundial de la Salud Ginebra

Uno de los mayores problemas que se ha encontrado la industria farmacéutica a la hora de comercializar los productos de plantas medicinales como medicamentos, y que las leyes del medicamento no han conseguido solucionar, ha sido el poder cumplir las grandes exigencias de eficacia, seguridad y calidad que se les requiere a éstos.

Entre las causas que dificultan el registro como medicamentos podemos destacar la necesidad de presentar ensayos clínicos, algo irrealizable en la práctica para fabricantes de pequeño tamaño, en muchos casos industrias familiares, debido a los enormes costes que los ensayos clínicos suponen.

Además, las plantas medicinales presentan una serie de particularidades con respecto a los fármacos de síntesis que dificultan aún más la realización de estos ensayos. En el caso de un medicamento de síntesis, en los ensayos clínicos se administra una serie de dosis perfectamente establecidas a una serie de pacientes y se comprueban sus efectos farmacológicos y tóxicos.

Este ensayo clínico tradicional es difícil de llevar a cabo en plantas medicinales debido a las variaciones en la composición cualitativa y cuantitativa que pueden presentar, y que va a variar en función de multitud de factores difícilmente controlables, como climáticos (temperatura, pluviosidad) o edáficos (fundamentalmente por la composición química del sustrato en el que se haya cultivado la planta).

Además, esta composición puede verse modificada tras la recolección, en función de las condiciones de conservación de la planta, e incluso por los procedimientos de fabricación del medicamento.

Por eso existen muchos establecimientos de ventas de productos botánicos que no cumplen las exigencias según la normativa y muchas veces se ha venido estableciendo el capitalismo y nunca se mira la salud del paciente que es el mayor afectado en estos casos de regulación farmacéutica.

2. JUSTIFICACION

En Nicaragua en los últimos años se ha venido trabajando en la regulación de los establecimientos botánicos y así como en los registros sanitarios de los productos ; como estudiantes de farmacia estuvimos analizando una serie de problemas en lo cual esta parte de la regulación farmacéutica a los productos botánicos tenía mucha influencia en la comunidad ya que es un tema muy mencionado por la población, el uso de los productos botánicos, es por ello que decidimos realizar esta investigación que nos va a permitir saber cuál es el papel fundamental del ministerio de salud así como también la responsabilidad del dueño del centro botánico.

Esta investigación beneficiara principalmente a la población en general porque nos vamos a dar cuenta que si cumplen con las condiciones y requisitos extendidos por el ministerio de salud, el aporte práctico nos va a ayudar a nosotros a tener una visión más detallada de la regulaciones que se les da a dichos centros botánicos, el aporte metodológico será para llenar de antecedentes en la parte de los temas botánicos.

En Nicaragua existe la Ley No. 774 Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua lo cual nos indica en su clasificación **Establecimientos Naturistas**; Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, productos de belleza natural, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias, productos herbarios, productos homeopáticos por lo cual como farmacéuticos estamos obligados a vigilar y a regular todo establecimiento que tenga relación con la salud de la población en general.

3. ANTECEDENTES

En Nicaragua es un tema muy nuevo, el MINSA está hasta el momento elaborando un Reglamento que pueda dirigir específicamente a los productos naturales, en antecedentes por preguntas directas algunos Registradores dicen que se rige según la ley 292 específicamente.

No se encuentran antecedentes con este tema en específico dentro del ámbito local, nacional ni internacional.

No omitimos manifestar que lo que se encuentra es la regulación según la ley de los países como procede cada país según su normativa el cual nuestro principal problema no es investigar ese campo.

4. OBJETIVOS

Objetivo general

- Conocer la Regulación de Centros Botánicos según las leyes 292 y 774 en la ciudad de León en el primer semestre 2017.

Objetivos específicos

- Describir los establecimientos Botánicos existente en la ciudad de león.
- Conocer los requisitos para establecer un centro botánico en la ciudad de león.
- Identificar los requisitos del MINSA que tienen para los establecimientos botánicos.
- Analizar las acciones que toman los dueños de los establecimientos con respecto a la regulación de los centros botánicos.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad existen algunas regulaciones que el ministerio de salud exige a los establecimientos de productos naturales por lo cual esta aparte de la ley 292 como podemos ver en las referencias existe la Ley No. 774 Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua por lo cual en su objeto no se habla específicamente de medicamento propiamente dicho y se habla de productos naturales es obligación de tener una regulación Farmacéutica donde sea este el profesional responsable del suministro, Fabricación y de dar los ensayos clínicos acerca de los principios activos referente a cada producto que se utilice de forma curativo (medicamento).

¿Cuál es la Regulación de Centros Botánicos en la ciudad de León en el primer semestre 2017?

6. MARCO TEÓRICO.

La botica es el lugar o establecimiento donde un farmacéutico ejerce la función comunitaria o proporciona servicio sanitario a un paciente ofreciéndole asesoría oportuna y dispensándole medicamentos etc. fruto de esta asesoría o por receta del médico y otros productos como productos de cosmética, alimentos especiales, productos de higiene personal, ortopedia, etc. Popularmente a los consultorios farmacéuticos se le suele llamar botica.

La botica es una evolución de la apotheca, la cual era la denominación que se le daba a la antigüedad a los establecimientos que se encargaban de manejar medicamentos y realizar mezclas de medicamentos (lo que hoy llamamos preparado magistral)

De la apotheca se derivó el concepto de botica, en donde el farmacéutico pasó a ser un asesor y confidente de los usuarios frente a sus problemas de salud.

En la actualidad colombiana el término botica no se usa, debido a que no entra en la categoría de la legislación, sin embargo se debería retomar las prácticas de asesoría y consultorio farmacéutico que se hacían en ella en la antigüedad. Palacio Marta Lucia (2014)

Los productos botánicos están basados en plantas y se utilizan como medicamentos o para promover la salud y el bienestar. El sector de los productos botánicos es diverso e incluye una gran variedad de productos, empresas, mercados, enfoques de la investigación y el desarrollo (I+D) y marcos reguladores. Estos productos reciben diferentes nombres en diferentes partes del mundo, por ejemplo hierbas medicinales, suplementos dietéticos herbales, fitomedicamentos, fitoprotectores o agentes fitoterapéuticos. A diferencia de los fármacos, a menudo los constituyentes activos de un medicamento botánico no están identificados, y es posible que su actividad biológica no esté bien caracterizada. Los productos botánicos ya no se venden principalmente como ingredientes individuales, sino que ahora también es posible encontrarlos en mezclas, en bebidas deportivas, alimentos funcionales, productos cosméticos y como alternativas naturales a colorantes, aromatizantes y conservantes artificiales.

6.1 Establecimientos Farmacéuticos Reconocidos Por Ley 292

El Ministerio de Salud, a través de la instancia correspondiente, es el organismo encargado de autorizar y fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos que fabrican, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos.

Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a), b) y c), funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como Regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente.

- 6.1.1 Farmacia: Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan Psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución.
- 6.1.2 Puesto de Venta de Medicamentos: Es todo establecimiento, en donde se expenden exclusivamente productos farmacéuticos de venta libre. Se entiende por medicamentos de venta libre 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.
- 6.1.3 Los propietarios de establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y farmacias), tendrán las obligaciones siguientes: Solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del Ministerio de Salud, solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen. Contar con un profesional farmacéutico que actuará como Regente durante el horario de funcionamiento. Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores

farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados. Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos. Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.

- 6.1.4 La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos farmacéuticos, será válido por dos años, sin perjuicio de la cancelación de la misma, si en ese lapso de tiempo incurre en infracciones que lo ameriten. El control de estos establecimientos será ejercido por el Ministerio de Salud a través de su cuerpo de inspectores y supervisores farmacéuticos.
- 6.1.5 Las farmacias están obligadas a prestar los turnos que para ese efecto señale el Ministerio de Salud. El regente deberá prestar apoyo técnico y atención durante los turnos.
- 6.1.6 Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con los servicios profesionales de un regente farmacéutico mientras duren sus operaciones técnicas y la atención al público según su naturaleza.
- 6.1.7 El propietario y el regente farmacéutico asumirán las responsabilidades civiles y penales durante el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
- 6.1.8 El regente farmacéutico solo puede ser reemplazado por otro profesional farmacéutico. En ausencia de éste, el propietario y el personal auxiliar no podrán desempeñar funciones propias del farmacéutico.
- 6.1.9 Los médicos en ejercicio, no podrán ejercer simultáneamente la profesión de farmacéutico. Así mismo, los farmacéuticos no podrán prescribir o recetar medicamento
- 6.1.10 Cuando por causa legítima no se disponga en farmacia de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico deberá con conocimiento del médico prescriptor y de conformidad con el interesado, sustituirla por otra especialidad farmacéutica similar en denominación genérica, concentración, dosis, forma farmacéutica y vía de administración.
- 6.1.11 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 productos farmacéuticos o de las operaciones realizadas en el laboratorio respectivo.

- 6.1.12 Tramitar el registro sanitario de cada uno de los productos farmacéuticos que se elaboren.
- 6.1.13 Supervisar y controlar que los medicamentos producidos, cumplan con las garantías de eficacia, pureza y estabilidad, identificación, composición, información y prevención de accidentes.
- 6.1.14 Elaborar y avalar las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario de cada uno de los productos de los laboratorios que representan.
- 6.1.15 Garantizar que los productos farmacéuticos que distribuyen, tengan certificado de calidad de producto farmacéutico del país de origen
- 6.1.16 Realizar la atención al público a través de la dispensación de las recetas e información necesaria para el uso del medicamento, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.
- 6.1.17 Garantizar que el funcionamiento y las actividades se desarrollen en la farmacia dentro del marco legal vigente.
- 6.1.18 Podrán ser regentes de establecimientos farmacéuticos, los profesionales farmacéuticos egresados de una universidad legalmente reconocida por el Estado y aquellos cuyo título fue emitido por una universidad extranjera y que estén debidamente reconocidos e incorporados como farmacéuticos, de conformidad con las normas establecidas en Nicaragua, teniendo en ambos casos, su título registrado en el Ministerio de Salud.
- 6.1.19 Queda prohibido la comercialización de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestras médicas, la venta al público de las destinadas al Ministerio de Salud y su comercialización en vías y plazas públicas.

6.2 REGLAMENTO DE LA LEY No. 774 "LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA".

- 6.2.1 El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 10, el 18 de Enero del 2012.

6.2.2 Aplicación del Reglamento. Al Ministerio de Salud como institución rectora de la salud, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que determina la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua."

6.2.3 Concepción de la medicina natural y terapias complementarias y respeto a la cosmovisión.

6.2.4 El Ministerio de Salud garantizará la aplicación, el respeto y mantendrá la concepción de la medicina natural y terapias complementarias expresada en los artículos 4 y 10 de la Ley, mediante la actualización de las guías clínicas, protocolos y normativas, con forme los nuevos conocimientos, descubrimientos, concepciones y actualizaciones científicamente validadas.

6.3 Establecimientos naturistas: Son los autorizados para, fabricar, envasar, importar, exportar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales de uso medicinal. En el caso de los establecimientos fabricantes que además sean comercializadores, cada una de estas actividades funcionara en áreas separadas y cumplirán los requisitos exigidos en el presente reglamento, otorgándosele Licencia Sanitaria de funcionamiento como establecimiento fabricante y expendedor.

6.4 Farmacia Naturista: Establecimiento debidamente autorizado por el MINSA, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, fórmulas magistrales u oficinales de productos naturales, incluyendo aquellos que contienen sustancias controladas.

6.5 Licencia Sanitaria de funcionamiento: Es el documento expedido por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Farmacia o las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, a los establecimientos que cumplen con buenas condiciones técnicas, sanitarias e higiénicas para la fabricación, envasado, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de productos naturales de uso medicinal.

6.6 Modalidad de venta: Variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales, siendo estas las siguientes: a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica. b) Producto de venta libre.

6.7 Producto natural medicinal: Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

6.8 Producto natural de uso medicinal: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o combinaciones de estos; como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde los puntos de vista químicos; inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos, no se considera producto natural de uso medicinal.

6.9 Producto natural medicinal tradicional: Es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancia activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral o tópica u otra vía que no requiera esterilidad.

6.10 Profesional Responsable: profesional naturista, naturo ortopático, farmacéutico o Químico Farmacéutico, responsable técnico del registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder notariado y legalizado.

6.11 Registro Sanitario: Procedimiento de aprobación por la Autoridad Competente de un país para la comercialización de un producto natural medicinal, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

6.12 Autoridad Y Su Ámbito De Aplicación.

6.12.1 Ámbito de aplicación de las disposiciones del reglamento. El desarrollo y práctica de la medicina natural, terapias complementarias serán regulados por las guías de práctica clínica o protocolos que dicte el Ministerio de Salud.

6.12.2 Autoridad competente. La autoridad competente para exigir la observancia de este reglamento, es el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria, la Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención y los SILAIS del país. En el caso de las Regiones Autónomas de la Costa Caribe

de Nicaragua, el Ministerio de Salud incorporará la Medicina Natural, terapias complementarias y productos naturales en los Convenios con los Gobiernos y Concejos Regionales de forma pertinente y adecuada a las necesidades, cosmovisión, tradición y cultura de los pueblos y comunidades indígenas y afro descendientes.

6.12.3 Instancia organizativa. De conformidad con los artículos 15 y 16 de la Ley, son instancias de aplicación de la Ley y el presente Reglamento, las siguientes:

6.12.4 La Dirección de Farmacia, en cuanto a la emisión de Licencias Sanitarias de tales productos a establecimientos que fabrican o producen industrial mente, distribuyen, comercializan productos de origen natural; y el otorgamiento del Registro Sanitario. La licencia sanitaria de funcionamiento otorgada tiene una vigencia de cuatro años a partir de la fecha de emisión.

6.12.5 La Dirección de Regulación en Salud, en cuanto a la habilitación de los establecimientos proveedores de servicios de salud donde se brinde atención usando medicina natural y terapias complementarias.

6.12.6 La Dirección de Regulación de Profesionales, Tecnología y Legislación en Salud, en cuanto al otorgamiento del Número de Registro o Código Sanitario de los profesionales y Técnicos egresados de centros de educación superior nacionales o extranjeros con formación específica en medicina natural y terapias complementarias.

6.12.7 La Dirección de Regulación de Alimentos en cuanto al otorgamiento del Registro Sanitario de productos o suplementos alimenticios de origen natural ya la emisión de Licencias Sanitarias de establecimientos que fabrican o producen y distribuyen o comercializan productos o suplementos alimenticios.

6.13 Facilitación de procesos y trámites. Cada una de las instancias señaladas en el artículo anterior, en el ámbito de sus facultades facilitaran los procesos y trámites para la apertura y autorización de los establecimientos y el registro de los productos naturales a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, producción, importación, exportación, distribución y comercialización de productos naturales y de otra naturaleza que se utilicen en la medicina alopática, naturo-ortopática, natural y terapias complementarias.

6.14 Función reguladora de la Medicina natural, terapias complementarias y establecimientos comercializadores de productos naturales en los SILAIS. Los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud, SILAIS regulan y fiscalizan la práctica de la medicina natural y terapias complementarias, así como los establecimientos que comercializan productos naturales que establece el artículo 19 de la Ley, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia, creadas en virtud de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", y el equipo de regulación en relación a los protocolos de atención y estándares de habilitación.

6.15 Incorporación de la Medicina Natural en el Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Salud, a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, habilitara a los establecimientos proveedores de servicios de salud, que brinden atención en medicina natural y terapias complementarias, con el fin de promover y regular la calidad de la atención y la seguridad de las personas que hacen uso de este tipo de servicios de salud.

Para tal fin se asumen los estándares específicos para los servicios de salud en medicina natural y terapias complementarias, definidos en el Manual de Habilitación de Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud.

De la Regencia en establecimientos proveedores de servicios de salud y comercializadores de productos naturales.

Las personas interesadas en ejecutar una regencia de establecimientos donde se practica la medicina natural y terapias complementarias o comercialización de productos naturales, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Solicitud por escrito, del interés de fungir como regente del establecimiento de productos naturales.
2. Fotocopia del Título/ Diploma/Certificado, autenticada por Notario y que contenga el código sanitario.
3. Copia de la Cédula de Identidad.
4. Para los títulos o diplomas extendidos en el extranjero además de los requisitos anteriores, el interesado debe presentar el original y copia autenticada del Certificado de Incorporación

otorgado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN -Managua o UNAN - León.

5. Timbre fiscal de máximo valor.

6. Original del contrato laboral exclusivo para la regencia del establecimiento de productos naturales.

7. Fotografía reciente, tamaño carnet.

8. Record de Policía.

9. Certificado de salud extendido por el MINSA.

Los establecimientos proveedores de servicios de salud, de medicina natural o terapias complementarias y los establecimientos que elaboran o fabrican, distribuyen o comercializan productos naturales estarán dirigidos por profesionales o técnicos del tipo de atención o productos relacionados, siendo la regencia ejercida por profesionales de la medicina natural y terapias complementarias o especialistas en etnobotánica o fitoterapéutico, farmacéuticos o químico farmacéuticos; estos últimos que tengan estudios relacionados con los productos utilizados por la medicina natural o terapias complementarias.

6.16 De Los Establecimientos Y El Registro Sanitario, Del Fomento Y Facilitación A La Producción Y Comercialización De Productos Naturales.

Acciones pertinentes para garantizar la calidad de los productos naturales.

De conformidad con los artículos 42 y 43 de la Ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos naturales para uso terapéutico, se realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos que elaboran, distribuyen o dispensan tales productos.

El Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos verificarán el funcionamiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos fabricantes de productos naturales, así como los análisis específicos de cada producto, lo cual podrá realizar con el apoyo del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma UNAN - León, u otro establecimiento similar debidamente acreditado; la Dirección de Farmacia verificará en las importadoras y distribuidoras, el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y comercialización.

Las Delegaciones Departamentales de Farmacias de los SILAIS verificarán en las farmacias naturistas las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, comercialización y dispensación, de conformidad con la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" y su Reglamento.

6.17 Autorización de funcionamiento de establecimientos que comercializan productos naturales.

Para efectos del artículo 52 los establecimientos naturistas que comercializan productos naturales son los siguientes: 1) Farmacia naturista; 2) Importador y distribuidor mayorista; 3) Distribuidor minorista; 4) Puesto de Venta; y 5) Laboratorio fabricante.

6.18 Autorización de farmacia naturista.

Los interesados en abrir un establecimiento de farmacia naturista, deben cumplir con los requisitos establecidos por la Dirección de Farmacia, mismo que deben ser presentados ante la Delegación Departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente:

- 1- Solicitud por escrito del propietario o representante legal del establecimiento.
 - 2- Cumplir con los requisitos de las áreas de despacho, recepción y almacenamiento que al efecto se establece en el presente Reglamento.
 - 3- Contrato Laboral del Regente con los requisitos que se establece en el presente Reglamento.
- Presentación de solicitud con la siguiente información:

6.19 Solicitante:

Nombre completo.

Domicilio y Teléfono

Razón Social del establecimiento

Propuesta de Ubicación del establecimiento.

Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficinales.

Una Foto tamaño carnet.

Certificado de Salud.

6.20 Regente

Profesional propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono).

Propuesta de horario, en el cual ejercerá sus funciones.

Una fotografía tamaño carnet reciente.

Contrato de Trabajo del Regente.

Certificado de Salud del Profesional.

Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

6.21 Las Farmacias naturistas deberán cumplir, además con los siguientes requisitos:

6.21.1 Área Administrativa: conteniendo los Equipos con se auxiliara (Calculadora, Escritorio, Archivo, Material de Oficina, Sello del establecimiento, Bibliografía: Vademécum Natural. Recursos Humanos; entre otros).

6.21.2 Área de Despacho: Estantes, Vitrinas, Refrigeradora.

6.21.3 Área de Almacenamiento: Polines Estantes.

6.21.4 Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales (Cuando Proceda): Mueble de Formica o de Azulejos, Grifo, Lavatrastos de Aluminio inoxidable, Probetas, Pipetas, Morteros y Pílon, Beakers, Mechero, Agitadores de Magneto, Esterilizador y balanza).

La estructura física de todas las áreas tiene que ser de paredes lisa, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarios (inodoros y lavamanos), rótulo visible que identifique al establecimiento.

El SILAIS practicara una inspección en el local del establecimiento a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento.

En caso de que el resultado de la inspección fuese positivo, el SILAIS procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la Caja Única del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, el SILAIS entregad al solicitante al Licencia Sanitaria de funcionamiento. Ley 774 (DECRETO No. 26-2014, Aprobado el 29 de Abril de 2014)

6.22 Los medicamentos esenciales no se emplean en todo su potencial

Salud es un derecho humano fundamental. El acceso a la atención de salud, que incluye el acceso a los medicamentos esenciales, es un requisito previo para hacer efectivo ese derecho. Los medicamentos esenciales desempeñan un papel crucial en muchos aspectos de la atención de salud. Si están disponibles, son asequibles y de buena calidad y se usan debidamente, los medicamentos pueden ofrecer una respuesta sencilla y económicamente eficiente para muchos problemas de salud. En muchos países el gasto en medicamentos representa una parte importante del presupuesto sanitario total. A pesar de la evidente importancia médica y económica de los medicamentos, existen todavía problemas frecuentes de falta de acceso, mala calidad, uso irracional y despilfarro. Son muchos los casos en los que los medicamentos esenciales no se emplean en todo su potencial.

Uso irracional de medicamentos

Incluso las personas que tienen acceso a los medicamentos pueden no recibir la medicina adecuada en la dosis adecuada cuando la necesitan. Muchas personas compran, o se les prescriben y dispensan, medicamentos que no son apropiados para sus necesidades. A veces se emplean varios medicamentos cuando sería suficiente uno solo. Otras veces se emplean medicamentos que comportan riesgos innecesarios. El uso irracional de medicamentos puede prolongar innecesariamente los problemas de salud y los padecimientos físicos o incluso causarlos, y se traduce en un despilfarro de recursos limitado.

Problemas persistentes y nuevos retos

Estos problemas han persistido a pesar de todos los esfuerzos aplicados a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, garantizar la calidad de los medicamentos y promover su uso racional. Las razones son complejas y van más allá de las meras limitaciones financieras. Para comprenderlas es necesario considerar las características del mercado farmacéutico y estudiar las actitudes y los comportamientos de los gobiernos, los prescriptores, los dispensadores, los consumidores y la industria farmacéutica. El desarrollo del sector sanitario, la reforma económica, las políticas de ajuste estructural, las tendencias a la liberalización y los nuevos

acuerdos comerciales de alcance global son otros tantos factores que pueden incidir en la situación farmacéutica de muchos países. También pueden afectar a la meta final de lograr la equidad en materia de salud.

Una política nacional como marco común para resolver los problemas farmacéuticos

La experiencia de muchos países ha demostrado que la mejor manera de abordar esos problemas complicados e interdependientes es hacerlo dentro de un marco común, ya que los planteamientos parciales pueden dejar problemas importantes sin resolver y a menudo fracasan. Además, los distintos objetivos de las políticas son a veces contradictorios, como lo son los intereses de algunas de las partes afectadas. Sobre la base de esa experiencia, la OMS recomienda que todos los países formulen y apliquen una política farmacéutica nacional integral (PFN).

Qué es una política farmacéutica nacional

Una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas.

Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.

Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin esa clase de documento programático formal quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades.

El documento programático debe ser fruto de un proceso sistemático de consultas con todas las partes interesadas. En ese proceso hay que definir los objetivos, fijar las prioridades, establecer las estrategias y construir el compromiso.

Por qué es necesaria una política farmacéutica nacional

Una política farmacéutica nacional es necesaria por muchas razones. Las más importantes son éstas:

- Para presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a medio y largo plazo.
- Para definir las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades.
- Para identificar las estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identificar a los distintos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política.
- Para crear un foro de debate nacional en torno a estas cuestiones.

Las consultas y el debate nacional previos al documento de política farmacéutica son muy importantes, ya que crean un mecanismo para aglutinar a todas las partes y lograr un sentido de propiedad colectiva de la política final. Esto es decisivo con miras al esfuerzo nacional que será necesario más tarde para aplicar la política. El proceso político es tan importante como el documento político.

Los objetivos principales de asegurar un acceso equitativo, la buena calidad y el uso racional se suelen encontrar en todas las políticas farmacéuticas nacionales, pero es obvio que no todas ellas son iguales. La definición final de los objetivos y las estrategias depende del nivel de desarrollo económico y de recursos, de factores culturales e históricos y de valores y decisiones de carácter político. Con las directrices aquí enunciadas se pretende ayudar a los países a desarrollar y aplicar un marco programático integral que sea apropiado para sus necesidades, prioridades y recursos.

Una política farmacéutica nacional es una parte esencial de la política sanitaria

Una política farmacéutica nacional no se puede desarrollar en un vacío: debe encajar en el marco de un determinado sistema de atención de salud, una política sanitaria nacional y quizá un programa de reforma del sector sanitario. Los objetivos de la política farmacéutica nacional deberían ser siempre congruentes con los objetivos sanitarios generales, y la aplicación de la política debería ayudar a lograr esos objetivos más amplios.

Objetivos de una política farmacéutica nacional

En el sentido más amplio, una política farmacéutica nacional debe promover la equidad y la sostenibilidad del sector farmacéutico.

Los objetivos generales de una política farmacéutica nacional son asegurar:

- El acceso: disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales
- La calidad: calidad, inocuidad y eficacia de todas las medicinas
- El uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores.

Uso racional

Uso racional de los medicamentos significa que los pacientes reciban medicinas apropiadas para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo para ellos y la comunidad. El uso irracional de medicamentos por parte de prescriptores y consumidores es un problema muy complejo, que exige la aplicación simultánea de muchas intervenciones diferentes. Los esfuerzos encaminados a promover el uso racional de los medicamentos deberían cubrir asimismo el uso de medicinas tradicionales y herbarias. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- El desarrollo de directrices clínicas basadas en evidencias como base para la capacitación, la prescripción, la fiscalización del uso de medicamentos, su suministro y el reembolso de su costo;
- El establecimiento y fomento de comités de farmacoterapéutica;
- la promoción de los conceptos de medicamentos esenciales, uso racional de los medicamentos y prescripción de genéricos en la formación básica y la capacitación en el servicio de los profesionales de la salud;
- La necesidad y potencial de capacitar a los vendedores no profesionales de medicamentos;
- La educación permanente de los prestadores de atención sanitaria y la información independiente e imparcial sobre medicamentos;
- La educación de los consumidores y las maneras de impartirla;
- Los incentivos económicos para promover el uso racional de los medicamentos;

- Las estrategias de reglamentación y gestión orientadas a promover el uso racional de los medicamentos.

Vigilancia y evaluación

La vigilancia y la evaluación son una parte esencial de la política farmacéutica nacional, y es imprescindible que la propia política prevea los medios necesarios. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

- Un compromiso explícito del gobierno con los principios de vigilancia y evaluación;
- La vigilancia del sector farmacéutico mediante encuestas periódicas basadas en indicadores;
- La evaluación externa independiente del impacto de la política farmacéutica nacional en todos los sectores de la comunidad y de la economía.

7. DISEÑO METODOLOGICO

7.1 Tipo de estudio: No experimental, descriptivo, prospectivo.

No experimental: Son investigaciones cuantitativas con diseños metodológicos que no manipulan ni controlan variables de estudio. Se enfocan en la observación pasiva de fenómenos que se desarrollan en sus ambientes naturales, sin la intervención del investigador. Al tratarse de estudios con enfoques cuantitativos, si hay un análisis numérico de los datos, pero estos se obtienen por observación y, posteriormente, se hace la interpretación de los mismos.

Descriptivo: Se considera descriptivo todo estudio cuyos datos son utilizados con finalidad puramente descriptiva, no enfocados a una presunta relación causa-efecto.

Prospectivo: es un estudio longitudinal en el tiempo que se diseña y comienza a realizarse en el presente, pero los datos se analizan transcurrido un determinado tiempo, en el futuro.

7.2 Área de estudio: Ciudad de León Nicaragua.

Ubicación de la Ciudad de León: Santiago de los Caballeros de León es una ciudad y municipio de Nicaragua, cabecera departamental del departamento homónimo, se localiza aproximadamente 90 kilómetros al noreste de la ciudad de Managua, Capital del país centroamericano

7.3 Universo o población: todos los establecimientos botánicos de la Ciudad de León, 17 en total es de característica finita.

Población finita: grupos o conjuntos de seres, que comparten atributos comunes, pero que a la vez constituyen una cantidad limitada de elementos o miembros, permitiendo su fácil identificación y contabilización

7.4 Muestra: probabilística, ya que todos nuestros objetos de estudio poseen las mismas características que necesitamos en nuestro estudio.

7.5 Muestreo: el muestreo contempla el 100 % de nuestro universo.

7.6 Variables

Farmacia Botánica

Puesto de venta

Condiciones del establecimiento

Establecimiento Naturista según ley 774

Requisito según la ley 292 título V capítulo I

Cumplimiento

Seguridad

Eficacia

Publicidad

7.7 Cruce de variables

No se realizó cruce debido a la complejidad de las variables y al uso de acuerdo a los objetivos establecidos en nuestro estudio.

7.8 Operacionalización de las variables

Variable	Definición	Indicador	Escala	
Farmacia Botánica Según ley 774	Establecimiento debidamente autorizado por el MINSA, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, fórmulas magistrales u oficinales de productos naturales, incluyendo aquellos que contienen sustancias controladas.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Con licencia sanitaria. ○ Sin licencia sanitaria. ○ En trámite de licencia. ○ No conoce el trámite. ○ Vencida. 	% numéricos	
Puesto de venta según ley 774	todo establecimiento en donde se expenden exclusivamente productos naturales nacionales o importados, envasados o menudeados, 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, pudiendo funcionar sin regente.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Conoce la ley 774. ○ Su puesto de venta está bajo la ley 774. ○ No conoce la ley 774. ○ La conoce pero no la pone en práctica. 	% Numéricos	
	Definición	Dimensión	Indicador	Escala

Condiciones de establecimiento Según la ley 292	Son todas las condiciones que deben tener para dar inicio a un establecimiento farmacéutico.	<ul style="list-style-type: none"> • Regente 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Farmacéutico. ○ Médico. ○ Bioanalista. ○ Enfermero. ○ Otro. 	% Numéricos
		<ul style="list-style-type: none"> • Área Administrativa: conteniendo los Equipos con que se auxiliara 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Equipo de oficina. ○ Sello ○ Libro de control de psicotrópicos ○ No posee sello. ○ No existe libro de control de psicotrópicos 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Área de Despacho 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Posee mostrador ○ No posee mostrador. 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Área de Almacenamiento 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Psicotrópicos y estupefacientes. ○ Productos que requieran temperatura especial. ○ Productos Foto sensibles. ○ Productos Higroscópicos. ○ Una Sección Central. ○ No posee área de 	

			almacenamiento.	
		<ul style="list-style-type: none"> • Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales (Cuando Proceda) 	<input type="radio"/> Posee área. <input type="radio"/> No posee <input type="radio"/> En construcción.	
ley 774	El presente Reglamento tiene por objeto establecer los procedimientos para la aplicación de la Ley No. 774, "Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nicaragua", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 10, el 18 de Enero del 2012		<input type="radio"/> Establece los procedimientos y requisitos. <input type="radio"/> No hace los procedimientos y requisitos.	% Numéricos
Requisito según la ley 292 título V capítulo I	El Ministerio de Salud, a través de la instancia correspondiente, es el organismo encargado de autorizar y fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos que fabrican, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, reactivos de laboratorios, materias primas y material de reposición médico-quirúrgico.		<input type="radio"/> Se apertura siguiendo las normativas. <input type="radio"/> No se conoce los procedimientos.	% Numéricos
Cumplimiento	En su sentido más amplio la palabra cumplimiento refiere a la acción y efecto de cumplir con determinada cuestión o con alguien.		<input type="radio"/> Cumple 100%. <input type="radio"/> Cumple algunas normativas. <input type="radio"/> No se cumple nada,	% Numéricos
Seguridad	Uno de los pilares básicos del desarrollo de medicamentos y su posterior aprobación, es demostrar que la seguridad del medicamento está bien estudiada, que los ensayos clínicos han incorporado las medidas necesarias para ello y que, al		<input type="radio"/> Se le brinda seguridad a los usuarios. <input type="radio"/> Se le da enseñanza, <input type="radio"/> Venta	% Numéricos

	final, el balance con la eficacia es positivo	<ul style="list-style-type: none"> ○ normal. ○ No es prioridad. 	
Eficacia	Demostrar la eficacia del medicamento, que los ensayos clínicos están adecuadamente diseñados a este respecto y que las variables principales y secundarias corresponden con los requisitos regulatorios.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se demuestra eficacia. ○ No se demuestra eficacia. ○ Existe Farmacovigilancia. ○ No existe Farmacovigilancia. 	% Numéricos
Publicidad	El marketing de salud tiene como objetivo crear y difundir mensajes que contribuyan a la mejora en la calidad de vida de las personas, así como en su salud.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Posee publicidad en medios. ○ No posee publicidad. 	% Numéricos

7.9 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión: según nuestro planteamiento del problema consideramos las características que tenían que cumplir los establecimientos de productos naturales y los conformamos que fueran de la ciudad de León, que sean específicamente ventas de productos naturales.

Criterios de exclusión: específicamente contemplando los criterios relacionados con nuestros objetivos los establecimientos fuera de la jurisdicción de la ciudad de León y todas aquellas farmacias que no sean farmacias botánicas.

7.10 Métodos e instrumentos de recolección de la información:

El Método científico: es una serie de pasos ordenados que sirven para determinar todas las características de los sucesos estudiados. A partir de los análisis se deducen conclusiones. Posteriormente estas conclusiones se prueban para determinar si son válidas.

Observación: Consiste en examinar atentamente a simple vista o con auxilio de ciertos instrumentos y herramientas la naturaleza de los objetos en este caso los establecimientos botánicos y productos naturales de venta.

Teoría: Es el conocimiento especulativo considerado con independencia de toda aplicación.

Ley: Es la regla o norma constante e invariable de las cosas.

Comprobación: Consiste en proponer pruebas para llegar a la respuesta del problema con certeza y claridad, involucrando toda la información que dé solución a la situación que se desarrolló a nivel de los reglamentos nacionales de la legislación farmacéutica.

Instrumento: El instrumento es el mecanismo que utiliza el investigador para recolectar y registrar la información. Realizamos una ficha para recolectar la información siguiendo los objetivos de nuestro trabajo.

La Confiabilidad: De un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce resultados iguales. Es el grado en el que un instrumento produce resultados consistentes y coherentes.

La Validez: Grado en el que el instrumento en verdad mide la variable que se busca medir. Esta característica se considera fundamental para un instrumento, pues es requisito para lograr la confiabilidad.

7.11 Procesamiento y análisis de la información.

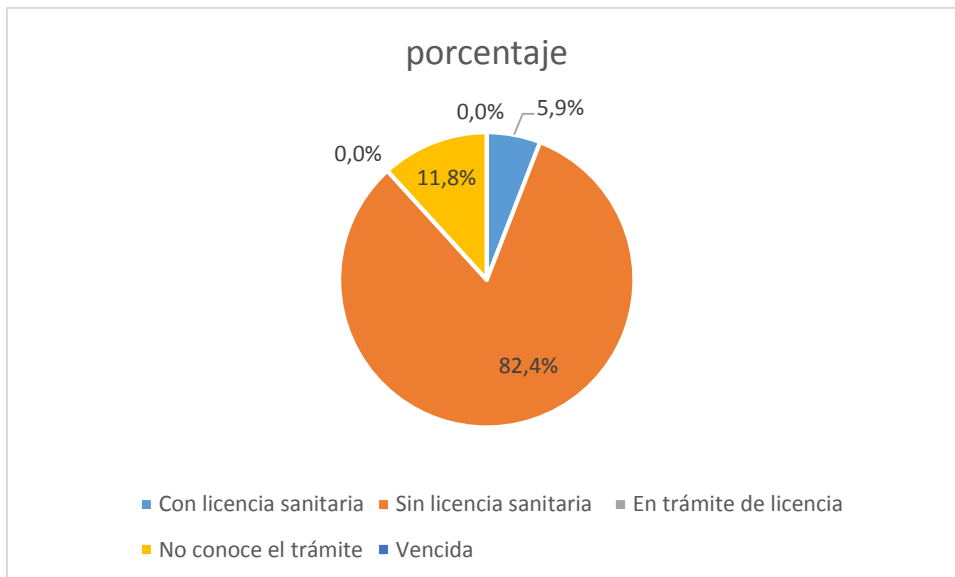
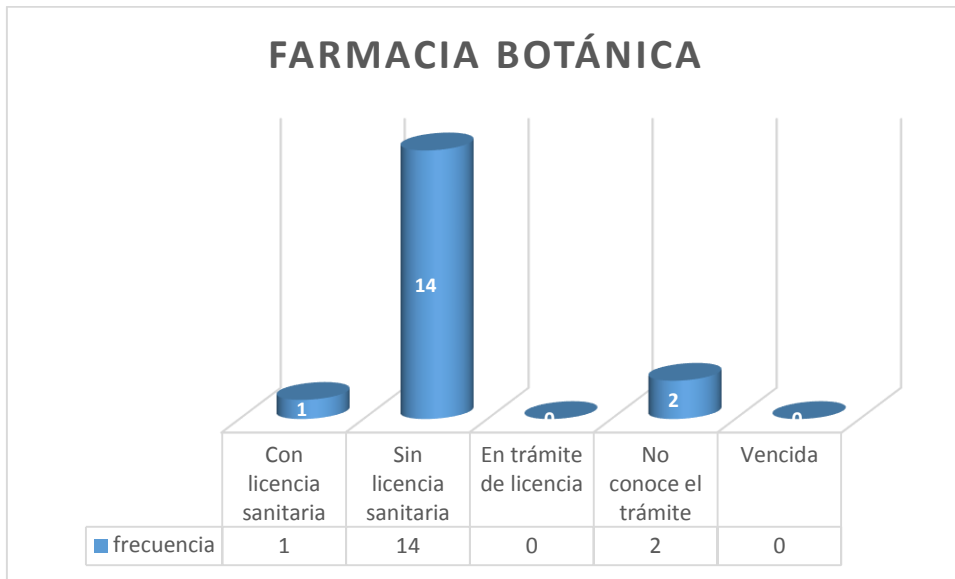
En nuestro procesamiento utilizamos el paquete estadístico de Excel en el cual se codificó cada una de las variables de nuestro instrumento de recolección de la información y procedimos a realizar las pruebas estadísticas recomendadas por la bibliografía y hacer uso de los objetivos para lograr el análisis correspondiente de nuestro planteamiento del problema.

7.12 Consideraciones éticas

Código de Ética Farmacéutica constituye una guía de conducta ajustada a la norma moral. Por ello, se comprenden en él unos principios fundamentales, de carácter universal en virtud de los cuales el farmacéutico, en el contexto social en el que se desenvuelve su actividad, ejercita su libertad de acción contemplando la dignidad de la persona es por ello que no mencionamos ningún nombre de establecimiento ni dueño del mismo.

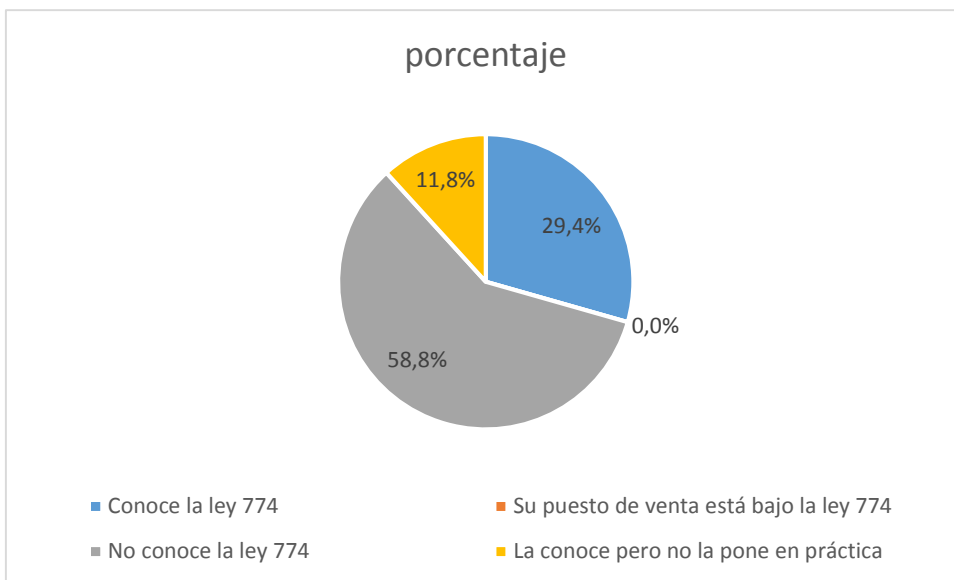
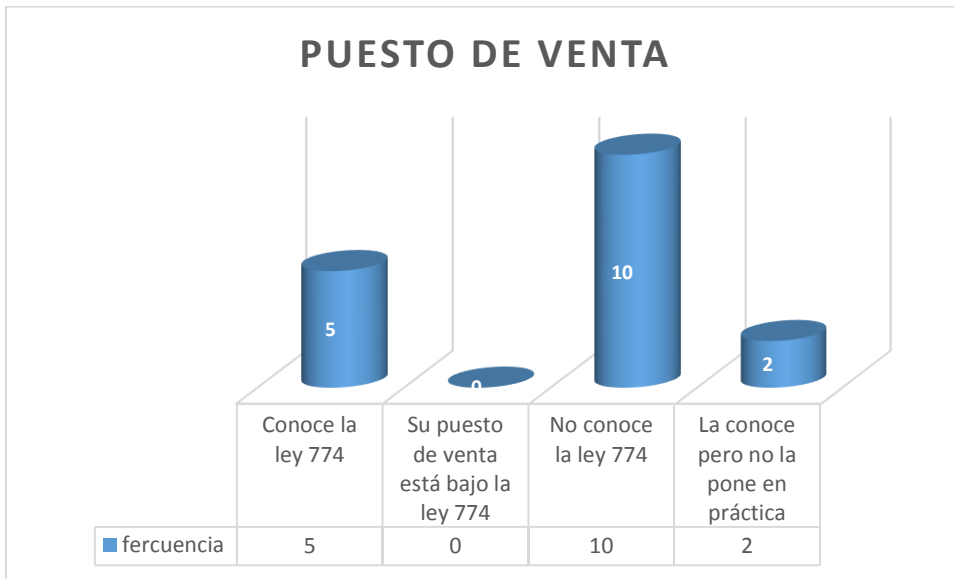
ANALISIS DE RESULTADOS

Tabla 1



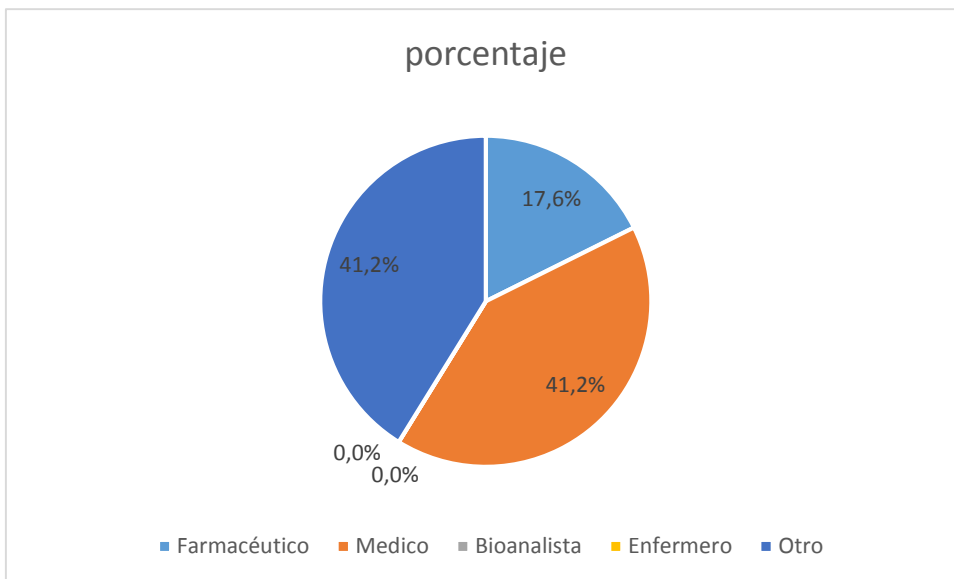
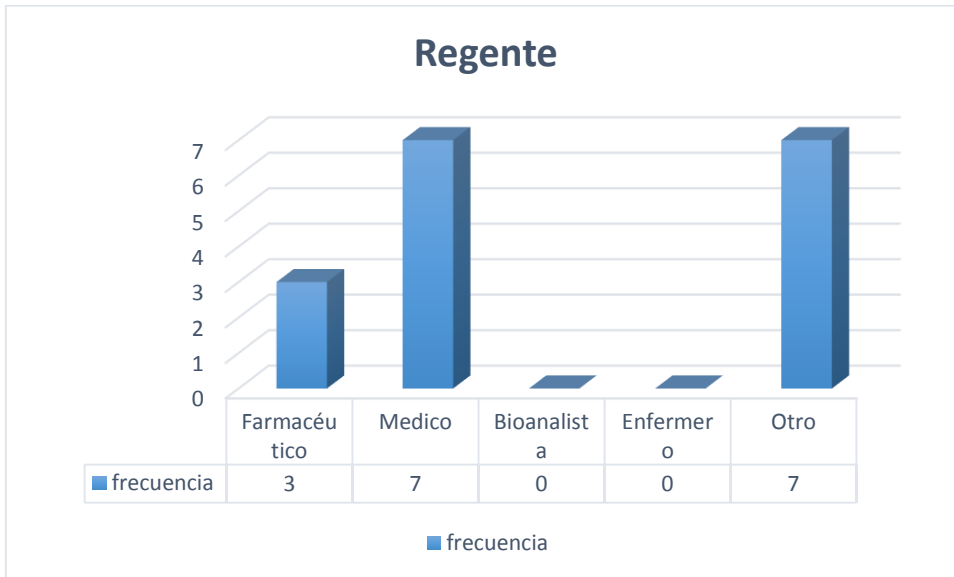
Conforme a nuestro instrumento de recolección de datos y siguiendo los objetivos de nuestro trabajo en la variable farmacia botánica que lo referimos siguiendo el reglamento dentro de las frecuencia totales obtuvimos que 1 farmacia tienen licencia sanitaria, 14 farmacias no cuentan con licencia sanitaria, 0 farmacias que se encuentran en trámites, 2 farmacias conocen el trámite y 0 farmacia cuenta con la licencia vencida.

Grafico 2



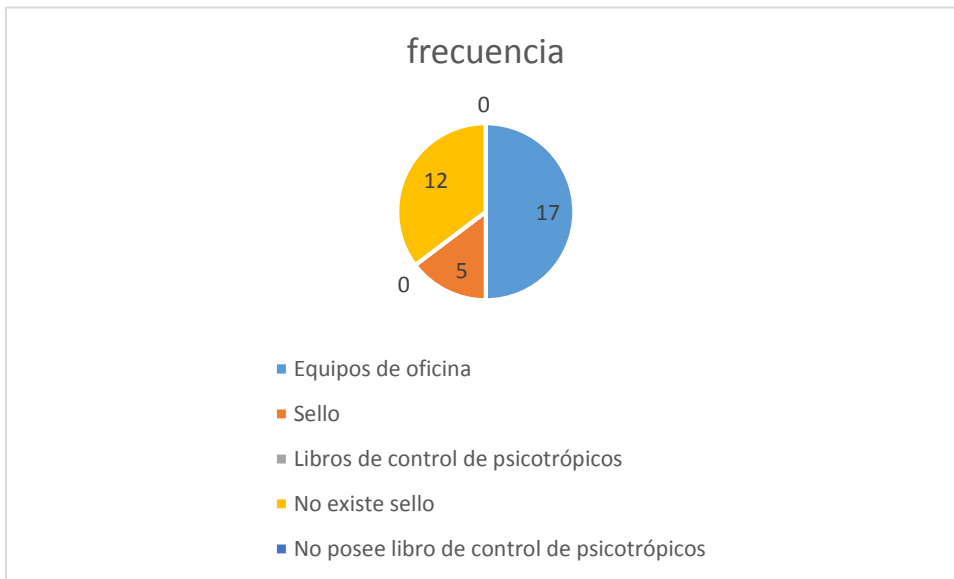
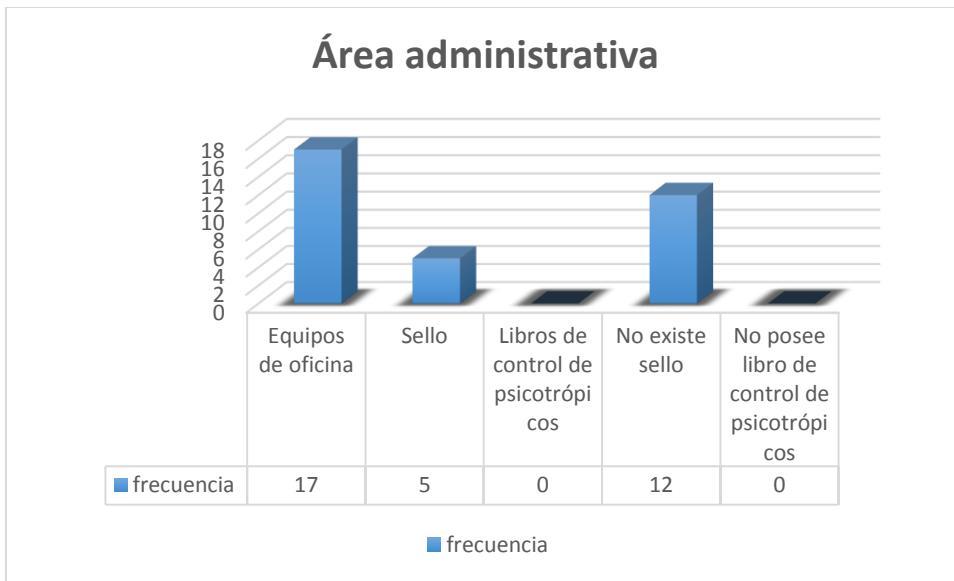
En cuanto al nombre puesto de venta el cual es un tema muy complicado de abordar, porque no se conoce la regulación, encontramos según frecuencia que 5 dueños de farmacias conocían la ley 774, ningún puesto esta bajo la ley 774, 10 dueños de farmacia no conocen la ley y dos conocen la ley pero no se pone en práctica. Esto en cuanto a la información adquirida según la ley 774 leyes de productos naturales.

Grafico 3



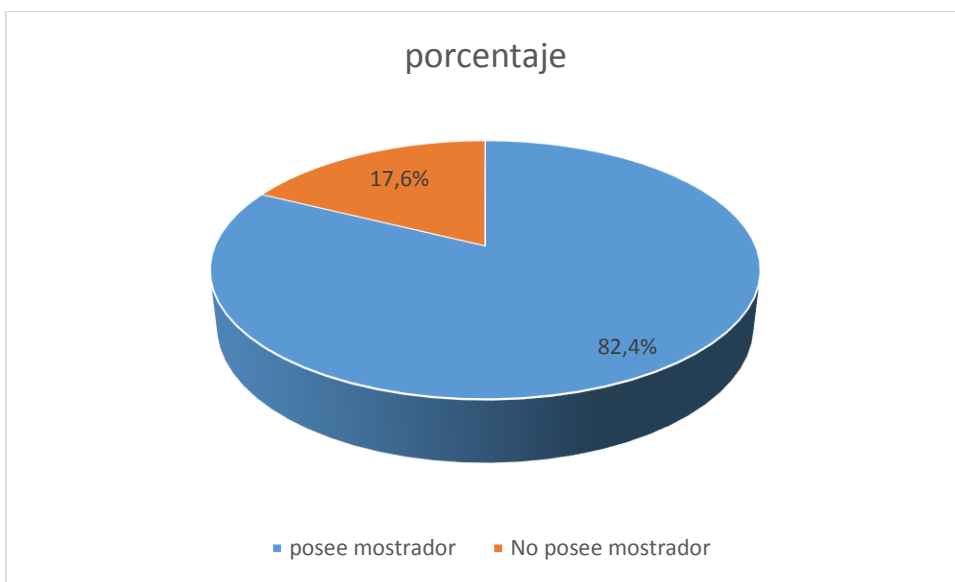
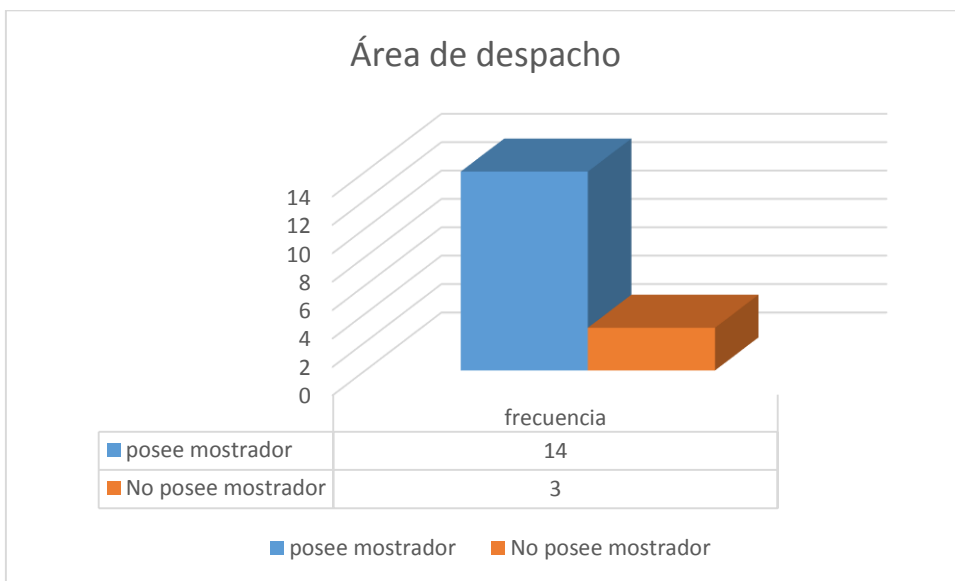
Dentro del marco legal según la ley 292 en diferencia de la ley 774 en las condiciones del establecimiento con lo que refiere la legislación acerca del regente pudimos encontrar que 3 establecimientos son farmacéuticos, 7 son médicos, no se encontró ningún Bioanalista ni enfermero y 7 son de otras profesiones no relacionadas con la salud.

Grafico 4



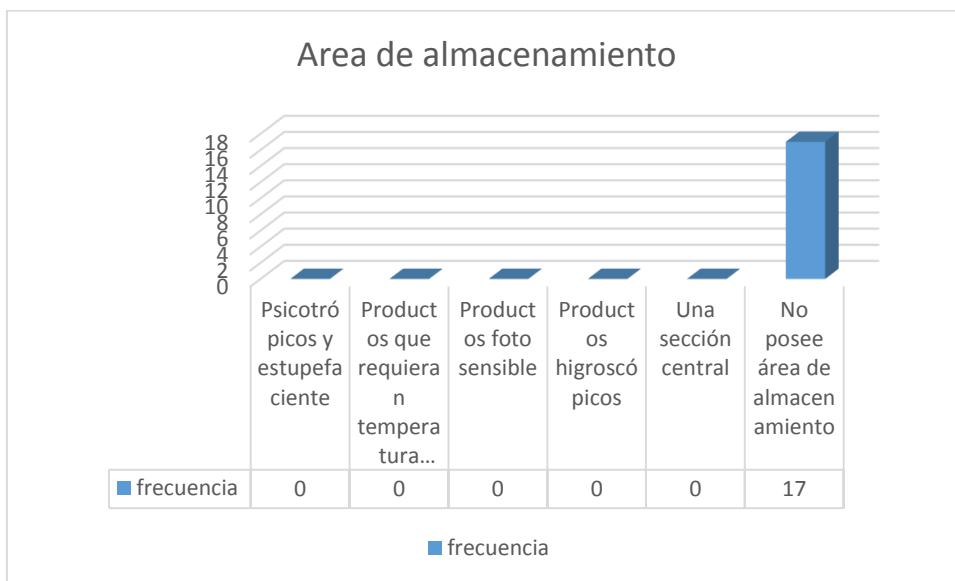
En la parte de las áreas administrativas que son requisitos que nos lo manda la la ley 292 pero si lo contempla la ley 774, encontramos que todas las farmacias botánicas o puestos poseen equipos de oficina, 5 de las cuales utilizan sellos y 12 farmacias no tienen sellos. Ninguna posee libros de psicotrpicos a como lo contempla la ley 292 en su artículo por lo que según la ley 774 no tienen que tener, siempre y cuando cumplan con las exigencias de las normativas.

Grafico 5



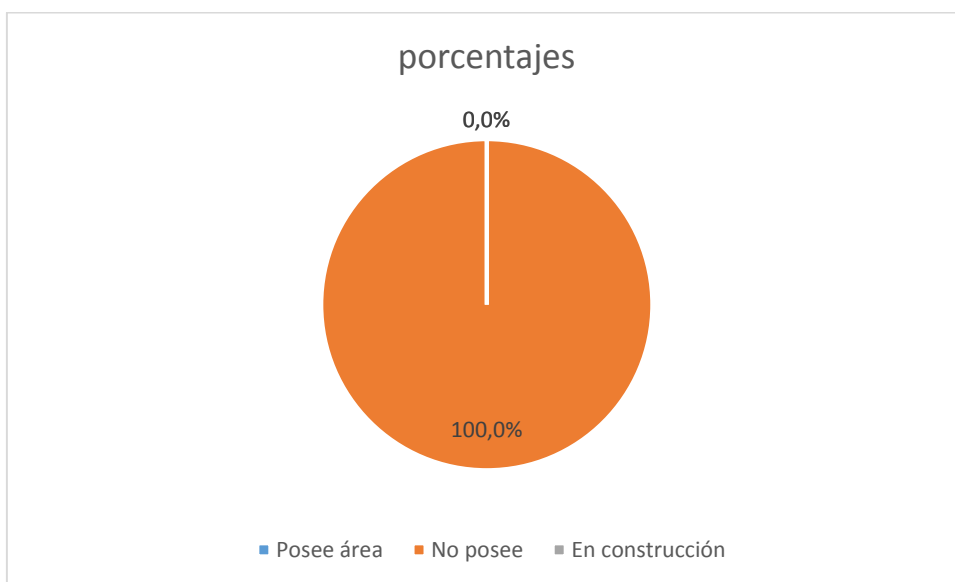
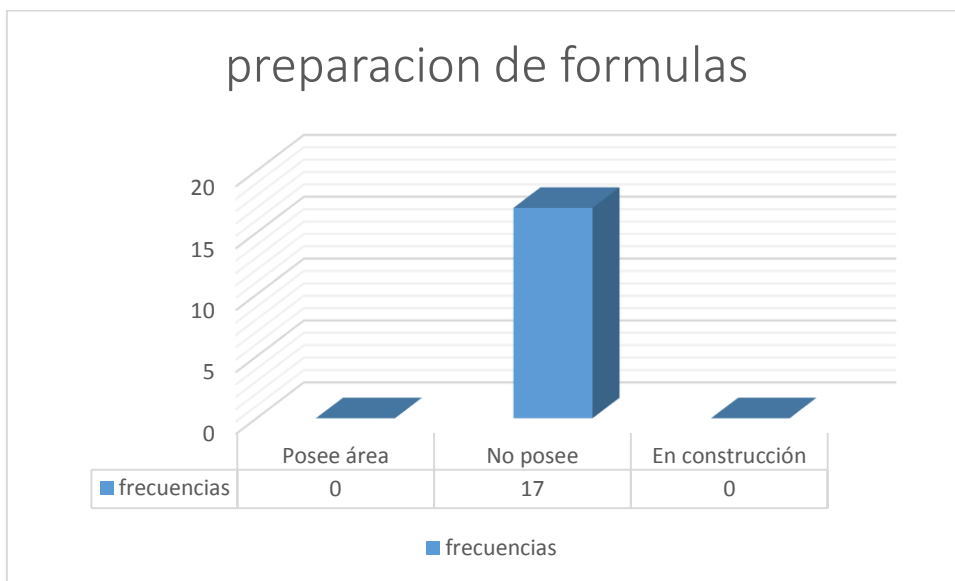
Según algunas exigencias de la legislación encontramos que 14 farmacias botánicas poseen mostrador y 3 no poseen mostrador mirando que es también una debilidad pero en porcentaje bajo según las exigencias de las leyes.

Grafico 6



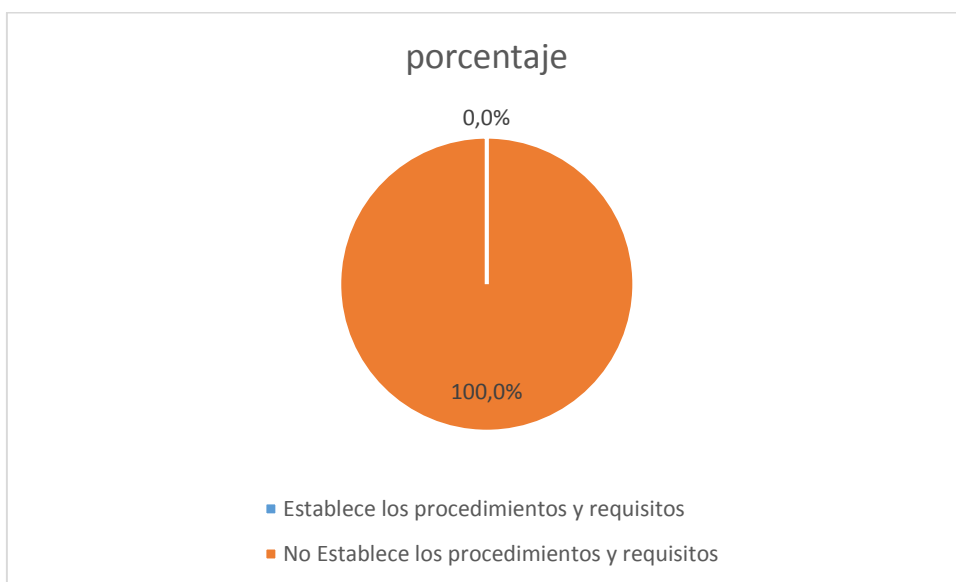
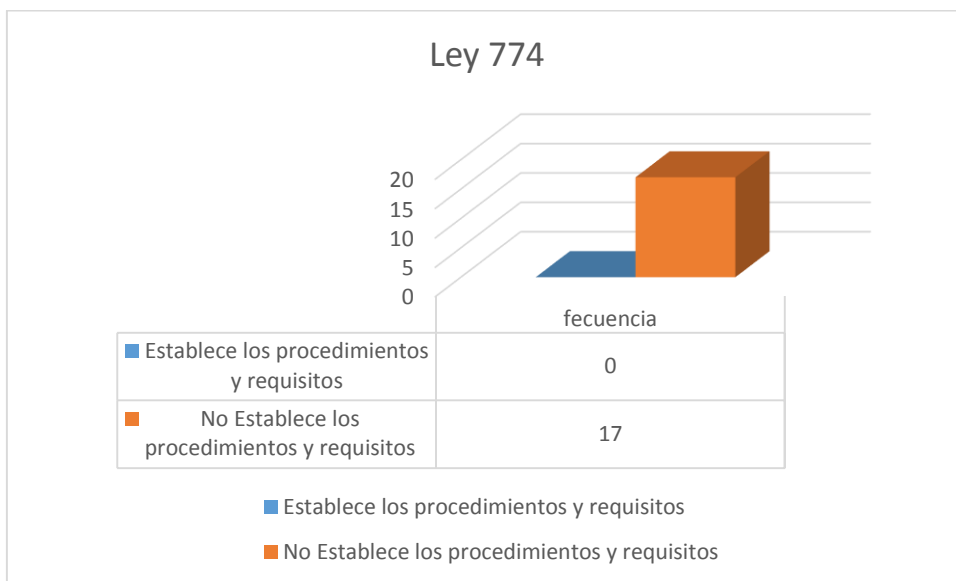
Según los artículos de la ley 292 pudimos encontrar que en las farmacias botánicas, no cuentan con psicotr6picos, no poseen medicamento que requiere temperatura diferente, no hay producto fotosensible, no hay una secci3n central y en una frecuencia de 17 farmacias botánicas no hay 1rea de bodega.

Grafico 7



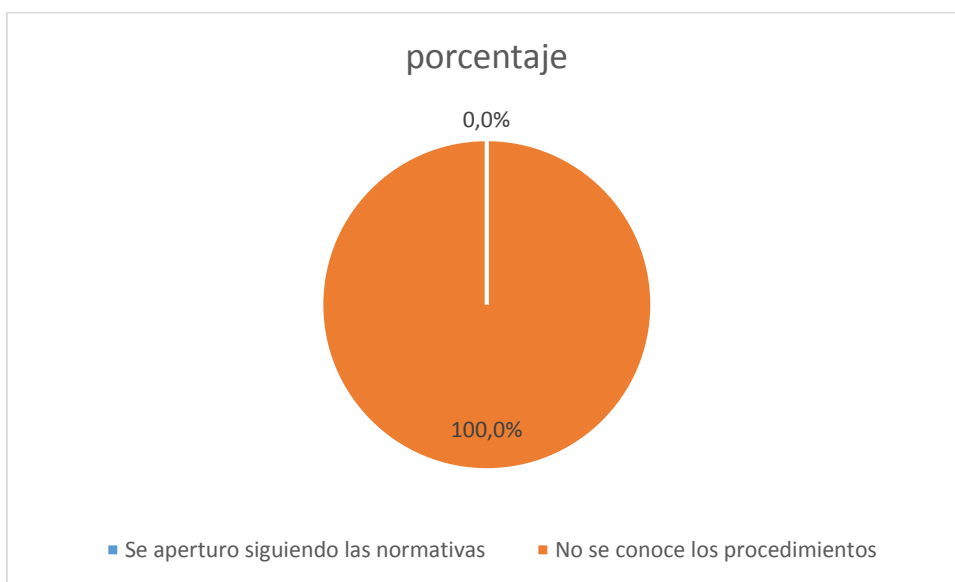
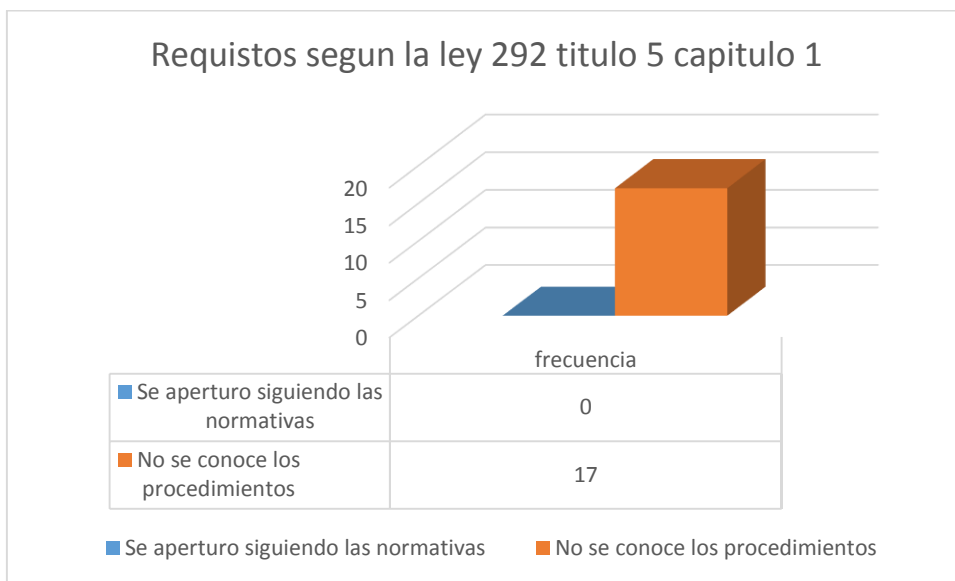
Siguiendo con los artículos de la ley 292 en cuanto al área de preparación de fórmulas que en su momento deben de tener en los establecimientos botánicos, encontramos que 17 farmacias botánicas no poseen el área y no tienen planes de hacerlo.

Grafico 8



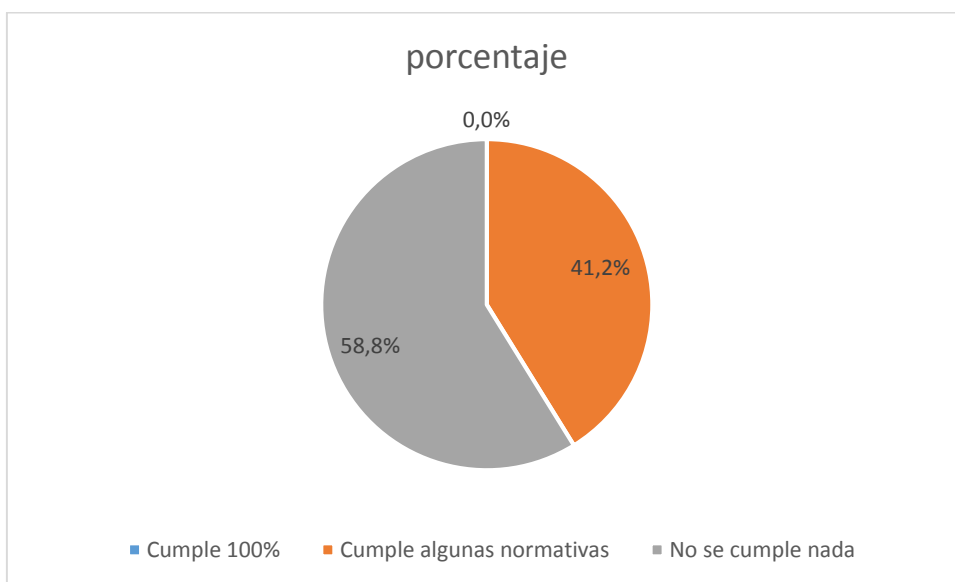
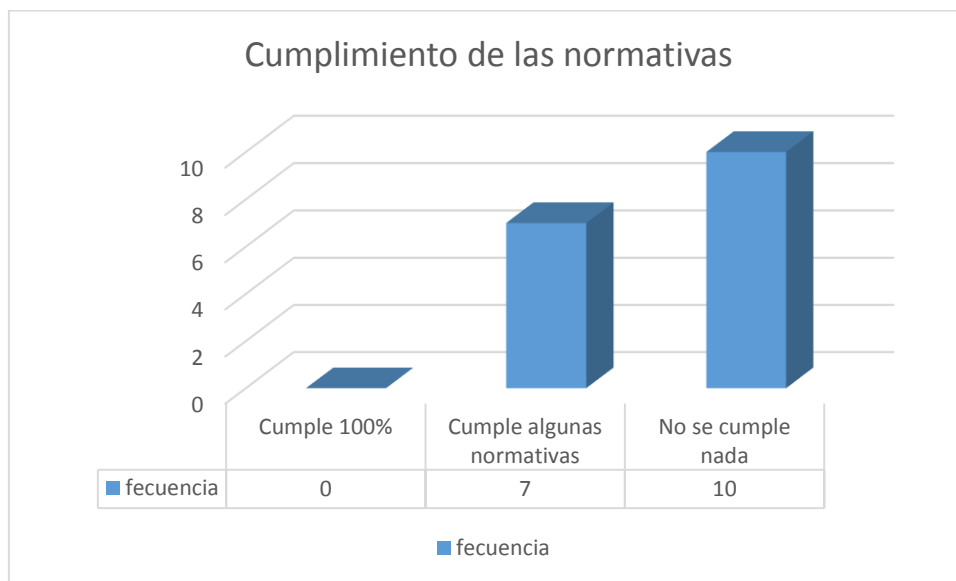
En consecuencias de las atribuciones de la legislación farmacéutica de Nicaragua en correspondencia de la ley 774 según la pregunta, 17 farmacias botánicas no establecen la ley 774 ley de productos naturales en los cuales forman parte nuestro objeto de estudio.

Grafico 9



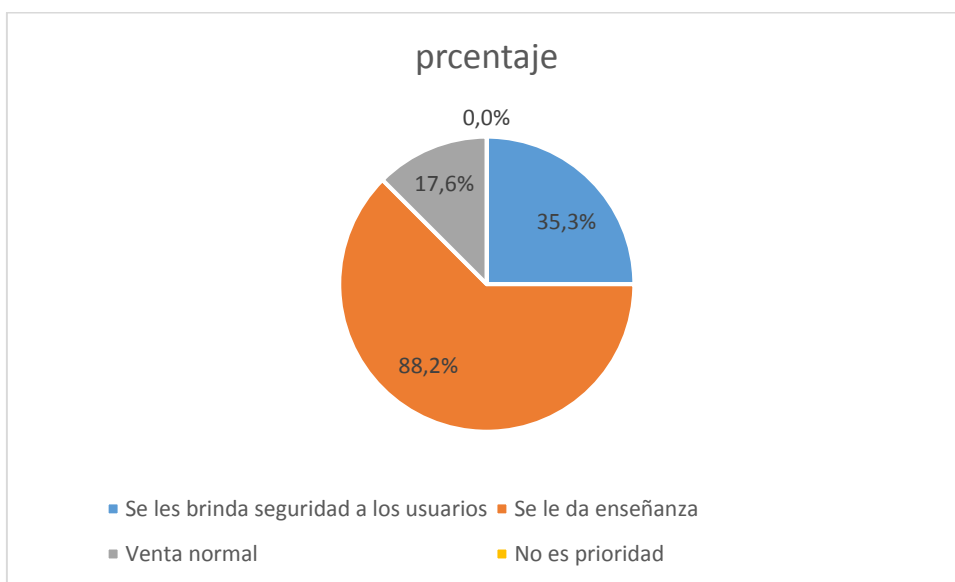
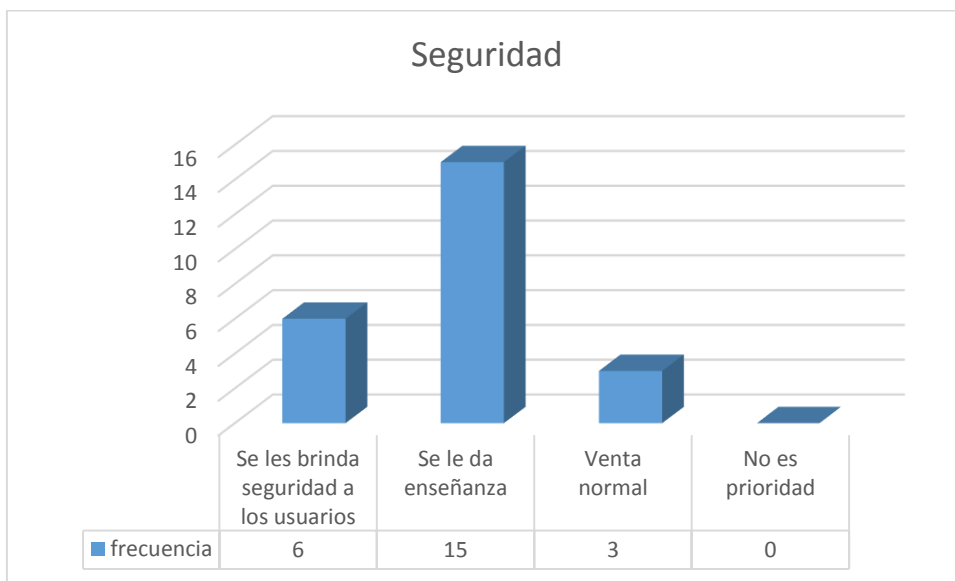
Con algunas referencias en nuestro marco teórico y con la función de los establecimientos farmacéuticos se preguntó que si realizaron la apertura de la farmacia botánica siguiendo la ley 292 en el cual se obtuvo una frecuencia de 17 farmacias botánicas que no conocen los procedimientos para los establecimientos.

Grafico 10



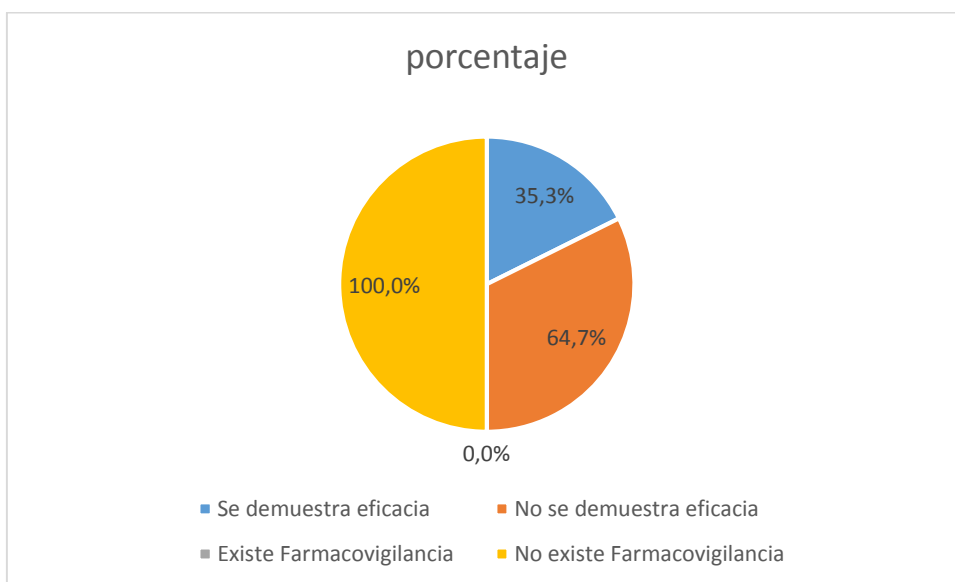
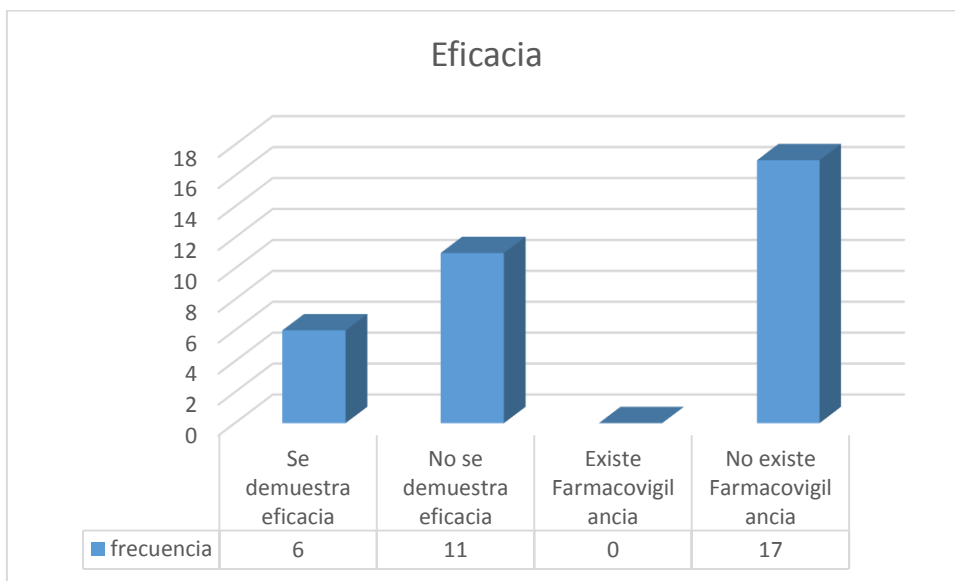
Conforme al cumplimiento de la ley se puede observar que 7 farmacias botánicas cumplen algunas normativas que se pueden observar en las variables anteriores y 10 no cumplen con la normativa a como esta escrita porque no se le da el seguimiento.

Grafico 11



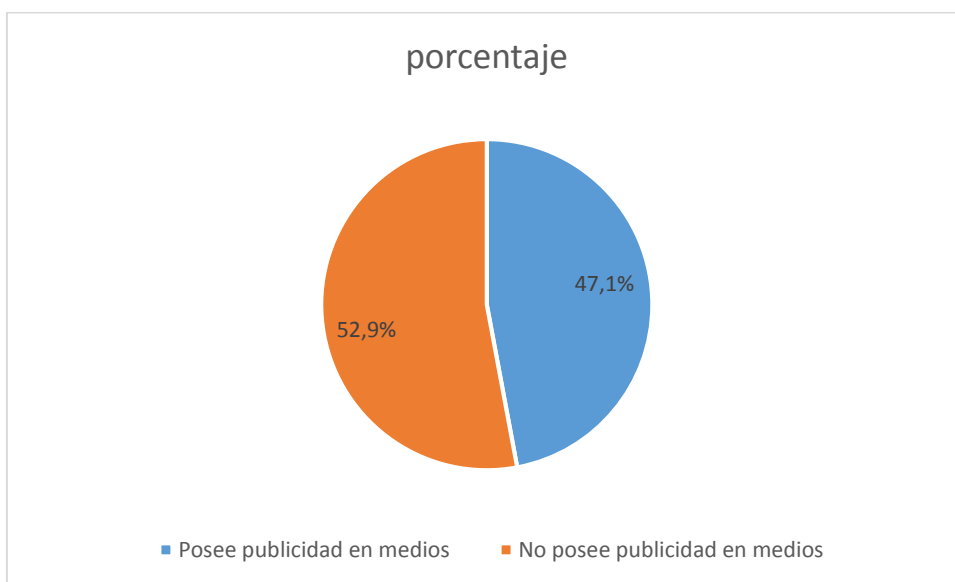
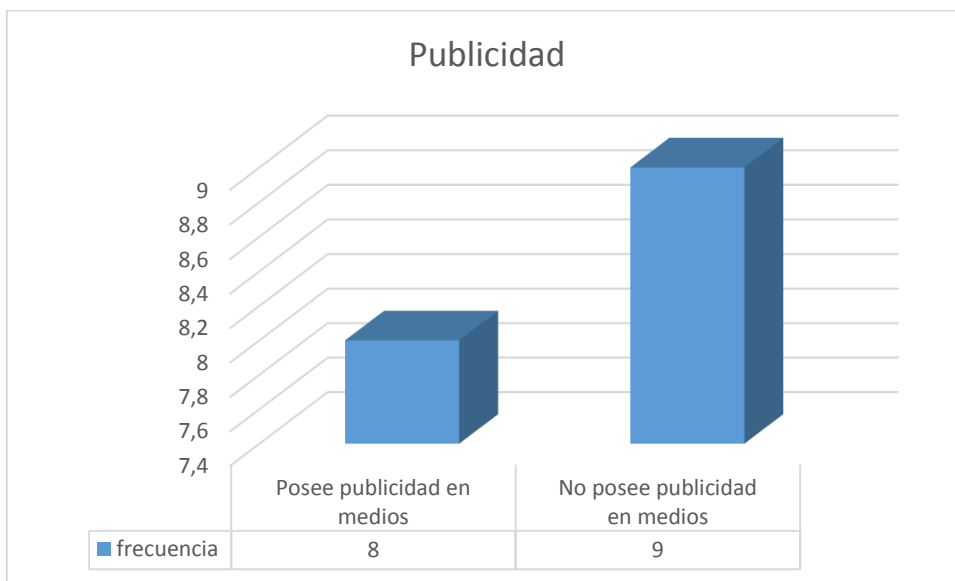
Según la seguridad que se les brinda a la población establecimos una serie de variables y encontramos que en 6 farmacias botánicas se les brinda la seguridad según el medicamento vendido, 15 farmacias botánicas se les dan enseñanza de las instrucciones, 3 farmacias realizan la venta normal de producto.

Grafico 12



En referente a la eficacia de los productos pudimos encontrar que en 6 farmacias botánicas hay eficacia en la aceptación del medicamento, 11 farmacia no hay eficacia de acuerdo a nuestro instrumento de recolección, no existe Farmacovigilancia en ninguna de las farmacias botánicas.

Grafico 13



Con respecto a la publicidad 8 farmacias botánicas utilizan algún medio de publicidad en algún medio de comunicación mientras tanto 9 no poseen medios de publicad masivo o de comunicación.

8. CONCLUSIÓN.

Dando referencia a nuestros objetivos guiándonos con las variables de estudio los dueños de las farmacias botánicas no tienen claro el concepto de la legislación farmacéutica en el cual se pueda establecer a las farmacias botánicas existe mucho desconocimiento de las leyes y de trámites.

Según la ley 774 cuando nos referimos a establecimiento botánico encontramos que existe muchos propietarios que no manejan la ley y que se esta realizando una mala organización en los puestos de venta y esta acción va a perjudicar a la población en general ya que no se ponen las normativas que se les tiene que exigir y cualquier persona puede tener establecimiento de producto naturales.

De acuerdo a la ley 292 podemos observar que no hay mucho regente farmacéutico involucrado en las farmacias botánica y esto debilita la gestión del farmacéutico en el campo de los productos botánicos y que otras personas están realizando esta labor.

Dentro de las ley y la legislación podemos encontrar también áreas administrativas donde la mayoría cuenta con equipos de ofician pero no todas tiene sellos y los requerimiento según la ley 292 poniendo en cuanta lo referido por algunos registradores de farmacia.

La mayoría de las farmacias botánicas cuentan con mostrador que es también parte fundamental del establecimiento ya que las otras alegan que no es prioridad por el tipo de ventas que ellos hacen.

En los puntos de psicotrópicos no aplica para las farmacias botánicas pero establecimos este criterio para abarcar todo lo referente a la legislación farmacéutica.

Establecimos otro punto en lo cual lo refiere la ley 292 como es el área de preparación de fórmulas en algunas farmacias se pudo observar que se realizaban en el mismo ambiente de la farmacia esto con referencia a productos botánicos y ninguna farmacia botánica posee área de preparación de formula.

En la práctica y el desarrollo de la aplicabilidad de la ley 774 obtuvimos que ninguna de las farmacias botánicas establece los requisitos y normas de la ley y pocos la conocen y la confunden con otra ley.

Teniendo en cuenta la respuesta anterior entonces propusimos preguntar sobre la ley 292 en el cual tampoco conocen los requisitos debido a la mala información y la inspección que realiza el

MINSA en los establecimientos esto hace que los dueños no tengan la información requerida para la aplicabilidad.

Se puede analizar en gran modo que el cumplimiento se hace de una manera mecánica y de costumbre no cumpliendo con la regulación de productos botánicos ni farmacéuticos.

La importancia es la seguridad con que cuente el cliente para realizar ciertas actividades en donde se le da recomendación, se le enseña al paciente pero no con el criterio suficiente porque ahí en la farmacia llega el cliente a solucionar el problema y no pasa por una evaluación de rutina con algún médico o experto en productos botánicos.

El término eficacia lo miramos desde el punto de vista de la aceptación del producto y la Farmacovigilancia que existe en los medicamentos se hace de una manera general la aceptación simplemente porque hay un gran número de personas que apuesta con la medicina natural.

Y por último miramos la aceptabilidad en la publicidad y cuáles son las farmacias botánicas que tienen su negocio en los distintos medios pero según las normativas también están incumpliendo con el reglamento desde no tener una regulación sanitaria.

Por medio de la observación obtuvimos que los centros botánicos contaban en su infraestructura con cielo raso, cerámica, área de despacho, buena iluminación y ventilación se observó también que la mayoría de los despachadores le brindaban la información básica sobre el producto aunque otros solo hacían entrega de el mismo sin brindar ninguna orientación.

10. RECOMENDACIONES

A la Universidad: en esta investigación pudimos observar aspectos fundamentales en que la universidad puede colaborar en convenio con el ministerio de salud ya que los estudiantes y egresados somos fuentes de apoyo así, las necesidades de la población en general. Específicamente a la facultad de ciencias químicas, para que nuestros egresados de la carrera de farmacia salgan con un mayor conocimiento acerca de los productos naturales y todo lo que tiene que ver con este tema, ya que hoy en día los productos naturales son un auge.

MINSA: que desarrolle un programa de evaluación y monitoreo a los establecimientos de productos naturales y que se lleven a cabo las regulaciones necesarias que se tienen que hacer a estos centros de productos botánicos, que sean ellos los que empiecen a cumplir las leyes y las hagan cumplir a los propietarios de dichos establecimientos.

Dueños de farmacias de productos Naturales: que tomen en cuenta las normativas de la legislación farmacéuticas, que se preocupen y tomen la iniciativa de tener un establecimiento de calidad el cual cumple con los requisitos establecidos por las leyes y que se adueñen del conocimiento necesario acerca de lo todo lo relacionado con la salud y el bienestar del paciente y que comiencen a invertir para mejorar la infraestructura de dichos establecimientos.

11. BIBLIOGRAFÍA

Secretaría De La Salud. (2013). Guía Para Las Buenas Prácticas Sanitarias En Farmacias Y Consultorios. Guía Para Las Buenas Prácticas Sanitarias En Farmacias Y Consultorios, 1, 16.

Rosa María Simó Martínez Farmacia Hospitalaria. Magister en Bioética. (2011). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria -. 2017, de sociedad española de farmacia Sitio web: <https://www.sefh.es/pdfs/CodigoEticaFarmaceutica.pdf>.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (2010). Las ciencias biológicas en una encrucijada: los productos botánicos Y EL PROTOCOLO DE NAYOGA. CDB, 1, 2.

Ley 292 de Ley De Medicamentos Y Farmacias

Ley 774 LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA".

Revista: El mercado de los medicamentos en Nicaragua Análisis del mercado desde el punto de vista de la competencia 2008.

12.ANEXO

Universidad nacional autónoma de Nicaragua –León
Carrera de Farmacia
Instrumento de recolección de datos

1) **Farmacia Botánica.**

- A. Con licencia sanitaria.
- B. Sin licencia sanitaria.
- C. En trámite de licencia.
- D. No conoce el trámite.
- E. Vencida.

2) **Puesto de venta.**

- A. Conoce la ley 774.
- B. Su puesto de venta está bajo la ley 774.
- C. No conoce la ley 774.
- D. La conoce pero no la pone en práctica.

3) **Condiciones de establecimiento. (REGENTE)**

- A. Farmacéutico.
- B. Medico.
- C. Bioanalista.
- D. Enfermero.
- E. Otro.

4) **Área administrativa.**

- A. Equipos de oficina.
- B. Sello.
- C. Libros de control de psicotrópicos.
- D. No existe sello-
- E. No posee libro de control de psicotrópicos.

5) **Área de despacho.**

- A. posee mostrador.
- B. No posee mostrador.

6) **Área de almacenamiento.**

- A. Psicotrópicos y estupefaciente.
- B. Productos que requieran temperatura especial.
- C. Productos foto sensible.
- D. Productos higroscópicos.
- E. Una sección central.
- F. No posee área de almacenamiento.

7) **Área de preparación de formula.**

- A. Posee área.
- B. No posee.
- C. En construcción.

8) **Ley 774.**

- A. Establece los procedimientos y requisitos.
- B. No Establece los procedimientos y requisitos.

9) **Requisito según la ley 292. (titulo5, capítulo 1).**

- A. Se apertura siguiendo las normativas.
- B. No se conoce los procedimientos.

10) **Cumplimiento.**

- A. Cumple 100%.
- B. Cumple algunas normativas.
- C. No se cumple nada.

11) **Seguridad.**

- A. Se les brinda seguridad a los usuarios.
- B. Se le da enseñanza.
- C. Venta normal.
- D. No es prioridad.

12) **Eficacia.**

- A. Se demuestra eficacia.
- B. No se demuestra eficacia.
- C. Existe Farmacovigilancia.
- D. No existe Farmacovigilancia.

13) Publicidad.

- A. Posee publicidad en medios.
- B. No posee publicidad en medios.