ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

AGEMED
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 04
La Paz, 14 de marzo de 2024

VISTOS:

Que, la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, en su Artículo 35 parágrafo I, determina que: *"El Estado en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud"*.

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, refiere lo siguiente: *"El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades"*.

Que, de acuerdo al Artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, señala: *I.* "*El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos". II. "El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación". III. "El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación"*.

Que, la Ley del Medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, en su Artículo 2, señala que: *"La presente Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales"*.

Que, conforme la Ley del Medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, en su Artículo 4 inciso g), determina lo siguiente: *"A los fines reglamentarios, los medicamentos reconocidos por Ley son: g) Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos radio-fármacos, dispositivos médicos, substancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico"*.

Que, según el Artículo 6 del Reglamento de la Ley N° 1737, que fue aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que: *"El Ministerio de Salud y Previsión Social a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, tiene a su cargo el control normativo y supervisión de todos los establecimientos estatales, descentralizados o privados que guardan específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos"*.

V°B°
JEFE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abg. Diego Vargas B.

Que, el Decreto Supremo N° 25235 que reglamenta la Ley del Medicamento N° 1737, en su Artículo 20 dispone que: *"Todo medicamento reconocido por ley para su comercialización deberá llevar obligatoriamente el No. de Registro Sanitario"*.

ELAB. POR
DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abg. Luis H. Plata Ch.

Que, de acuerdo al Decreto Supremo N° 2905 de fecha 21 de septiembre de 2016, en su Artículo 1, señala lo siguiente: *"El presente Decreto Supremo tiene por objeto crear la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED"*. De la misma manera, en su Artículo 2 parágrafo II señala: *"La AGEMED, se crea sobre la base de la Unidad de*

Dirección: Calle Aspiazu N° 666 - Zona Sopocachi (Entre calle Ecuador y Abdón Saavedra) ciudad de La Paz – Bolivia, www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122.

Medicamentos y Tecnologías en Salud – UNIMED, y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT formará parte de la AGEMED".

Que, el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 2905, refiere que: *"La AGEMED es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud, con independencia de gestión, administrativa, financiera, legal y técnica".*

CONSIDERANDO:

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AATSyUR/IT/5/2024, de fecha 19 de febrero de 2024, elaborado por personal del Departamento de Evaluación de Tecnologías en Salud y Uso Racional, con referencia: Informe Técnico Lista Nacional de Dispositivos Médicos y Otros – LINADIME 2024-2026, señala que la LINADIME 2024-2026, ha sido desarrollada fundamentándose en la siguiente documentación: la LINADIME 2023-2025 y la lista de dispositivos médicos prioritarios para el primer nivel de atención – base principal (OPS, julio 2019).

Que, para la construcción de la LINADIME 2024 – 2026, se desarrolló diversas reuniones de trabajo para su evaluación, enfocadas a garantizar la actualización y el rigor técnico de la lista, asegurando que los dispositivos y reactivos médicos incluidos, cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad para su aplicación en el sector sanitario, asegurando que la lista final sea un reflejo fiel de las necesidades y estándares actuales.

Que, de acuerdo al Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos con Resolución Ministerial Nº 0010 de fecha 17 de enero de 2006, establece en su numeral 1.6., la definición de dispositivo médico, así también, en el numeral 1.7., establece la clasificación de los Dispositivos Médicos.

Que, conforme al Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AATSyUR/IT/5/2024, del proyecto de la LINADIME 2024 – 2026, muestra 24 grupos que forman parte de la misma, incorporando cinco grupos, los cuales son: equipos de comunicación, equipos para instalaciones hospitalarias especiales, equipo de transporte, equipos del sistema termodinámico y equipos auxiliares y sistemas eléctricos.

Que, la LINADIME 2024 – 2026, se encuentra compuesta por 1927 ítems, con la inclusión de 352 dispositivos, la actualización representa un aumento significativo en la gama de herramientas y recursos disponibles para los profesionales de la salud, refleja el compromiso continuo con la mejora de la calidad y la eficacia en la atención sanitaria.

Que, por la heterogeneidad de los Dispositivos Médicos y las diversas necesidades de los establecimientos de salud, se recomienda tomar a la LINADIME 2024 – 2026, como documento de referencia y no así obligatorio.

Que, conforme al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/130/2024 de fecha 04 de marzo de 2024, concluye que, al haber determinado la necesidad de actualizar la LINADIME por el periodo 2024 – 2026, incluyendo 1927 dispositivos médicos y otros equipos relacionados, no contraviniendo la normativa legal que rige al respecto y no existiendo ninguna limitante en las atribuciones de la Dirección General Ejecutiva de AGEMED, corresponde su aprobación mediante Resolución Administrativa.

V°B° JEFE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Diego Vargas B.

ELAB: V° DIVISION DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Luis H. Plata Ch.

Dirección: Calle Aspiazu N° 666 - Zona Sopocachi (Entre calle Ecuador y Abdón Saavedra) ciudad de La Paz – Bolivia, www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122.

Que, según lo establecido en el Decreto Supremo N° 2905, en su Artículo 7 inciso i), la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, tiene atribución de: *"Difundir información sobre los medicamentos y tecnologías en salud a los profesionales y a la población en general"*.

Que, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 2905, en su Artículo 8 inciso c), la Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, tiene atribución de: *"Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa"*.

POR TANTO:

La Máxima Autoridad Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le otorga el Decreto Supremo Nº 2905 de 21 de septiembre de 2016.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar la **LISTA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS – LINADIME 2024 - 2026**, que, en Anexo forma parte integrante de la presente Resolución, constituida por 24 grupos y 1927 dispositivos médicos y otros equipos relacionados.

ARTÍCULO SEGUNDO. La vigencia de la presente LINADIME, será de dos años, a partir de su publicación, debiéndose realizar la revisión y actualización en ese periodo de tiempo para la publicación de la nueva LINADIME, para el próximo periodo, acto que se repetirá periódicamente.

ARTÍCULO TERCERO. A partir de la vigencia de la presente Resolución Administrativa, quedará sin efecto la Resolución Administrativa N° 007 de fecha 16 de marzo de 2023.

ARTÍCULO CUARTO. La LINADIME 2024 – 2026, deberá ser considerada únicamente como un documento de referencia y no así un documento obligatorio.

ARTÍCULO QUINTO. La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en sus distintos Departamentos y Divisiones, quedarán a cargo de su cumplimiento y difusión de la LINADIME 2024 – 2026 y la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.

V°B°
JEFE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abg. Diego Vargas B.

Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
La Paz - Bolivia

ELAB:
P/C:
DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abg. Luis H. Plata Ch.

Dirección: Calle Aspiazu N° 666 - Zona Sopocachi (Entre calle Ecuador y Abdón Saavedra) ciudad de La Paz – Bolivia, www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122.