ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

LEY DEL MEDICAMENTO
Ley No. 1737



medicamentos seguros eficaces y de calidad

Transparencia para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

Movilizados por el Derecho a la Salud y la Vida

República de Bolivia
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 050 / 2000
La Paz, 02 OCT 2000

VISTOS:

La solicitud de autorización de publicación de la Ley 1737 de 17 de diciembre de 1996 – Política Nacional del Medicamento y el D.S. 25235 de 30 de noviembre de 1998 – Decreto Reglamentario, formulada por el Dr. Guillermo Cuentas Yañez, Ministro de Salud y Previsión Social.

CONSIDERANDO:

Que los DD.SS. 24855 de 22 de septiembre de 1997 artículo 22 inc. H) y 25055 de 23 de mayo de 1998 artículo 10 inc. i) establecen que es función del Ministerio de Justicia Derechos Humanos, promover y autorizar las publicaciones privadas de las normas y disposiciones del ordenamiento jurídico nacional.

Que el artículo 11 de la Ley 1788 de 16 de septiembre de 1997, establece entre otras, que es atribución específica del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de proteger y promover los Derechos Humanos.

Que mediante Informe UGO 028/2000 de 8 de agosto de 2000, la Jefatura de la Gaceta Oficial de Bolivia acredita que previa revisión y verificación de los registros existentes, ha constatado que la Ley 1737 - Política Nacional del Medicamento y el D.S. 25235 – Decreto Reglamentario se encuentran publicados en edición regular y especial en la Gaceta Oficial de Bolivia de 17 de diciembre de 1996 y de 15 de enero de 1999 respectivamente. En cuanto a su autenticidad y conformidad del texto con la publicación oficial, se remite al análisis y dictamen del Fiscal asignado al caso.

Que la Fiscal de Materia en fecha 14 de septiembre de 2000 dictamina por la procedencia de la Resolución que autorice la publicación solicitada, previo el cumplimiento de lo previsto en la Ley de 19 de enero de 1925 y artículo 7 del Decreto Supremo 21294 de 4 de junio de 1986.

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Autorizar al Ministerio de Salud y Previsión Social publicar por su cuenta y bajo su responsabilidad 1.000 ejemplares de la Ley 1737 de 17 de diciembre de 1996 – Política Nacional del Medicamento y el D.S. 25235 de 30 de noviembre de 1998 – Decreto Reglamentario.

Artículo Segundo.- A fin de hacer viable la protección y promoción de los Derechos Humanos, cada ejemplar de dicha publicación debe insertar en la tapa, contra - tapa y/u hoja separada, el texto o artículos de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, Derechos Fundamentales, Derechos del Niño, Niña y Adolescente, de la Mujer, Familia, u otros mensajes inherentes a dicha temática.

Artículo Tercero.- El Ministerio de Salud y Previsión Social deberá hacer entrega a la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos para la remisión a su Biblioteca, a la Gaceta Jurídica y a la Fiscalía de Distrito de La Paz, la cantidad de 8 ejemplares del texto publicado.

Artículo Cuarto.- Se deja establecido que toda nueva emisión necesariamente requerirá de la autorización correspondiente.

Regístrese, Comuníquese, Archívese.

Dr. Marco Antonio Aldana Cortés
VICEMINISTRO DE JUSTICIA
Ministerio de Justicia y DD.HH.

Juan Antonio Chahín Lupo
MINISTRO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS

BOLIVIA

LEY No. 1737
LEY DE 17 DE DICIEMBRE DE 1996
VICTOR HUGO CARDENAS CONDE
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL INTERINO
DE LA REPÚBLICA

Por cuanto, el Honorable Congreso Nacional ha sancionado la siguiente ley:

EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL,

D E C R E T A:

CAPITULO I

POLÍTICA NACIONAL DEL MEDICAMENTO

ARTICULO 1.- La Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir los siguientes objetivos:

a) Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.

b) Facilitar y promover el uso racional del medicamento.

c) Lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, destinados a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo.

d) Considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud.

e) Establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.

f) Establecer, incentivar y fomentar en todo el país farmacias populares y/o comunales.

CAPITULO II

ÁMBITO DE LA LEY

ARTICULO 2.- 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.

CAPITULO III

OBJETIVOS DE LA LEY

ARTICULO 3.- Las áreas de aplicación de la presente Ley tienen los siguientes fines:

a) Garantizar medicamentos que tengan calidad y eficacia comprobada, preservando que la relación beneficio-riesgo sea favorable a la salud y que sean accesibles a todos los habitantes del país.

b) Establecer un universo racional de medicamentos de costo beneficio favorable para la comunidad, acorde con las necesidades de patologías prevalentes en el país.

c) Revisar y actualizar en forma permanente el Formulario Terapéutico Nacional, las normas farmacológicas y las normas terapéuticas.

d) Establecer normas para la creación de sistemas de farmacovigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento.

e) Establecer pautas de selección de medicamentos destinados a los diferentes niveles incorporados en el Sistema Nacional de Salud.

f) Normar la actividad de la industria farmacéutica nacional.

g) Establecer las normas para la importación de medicamentos.

h) Normar la dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos estatales, descentralizados y privados.

i) Reglamentar la oferta en el mercado nacional de productos farmacéuticos terminados, naturales, homeopáticos, cosméticos, odontológicos, radiofármacos, biológicos, hemoderivados, dietéticos.

j) Reglamentar la prescripción y dispensación de medicamentos psicoactivos (estupefacientes y psicotrópicos).

k) Normar el registro sanitario de los medicamentos.

l) Establecer la validación del procesamiento, el control de calidad y estabilidad de los medicamentos.

m) Reglamentar y normar la donación de medicamentos.

n) Normar las actividades de la Comisión Farmacológica Nacional.

o) Normar la información, promoción y publicidad de los medicamentos, estableciendo las normas éticas de promoción.

CAPITULO IV

MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY

ARTICULO 4.- A los fines reglamentarios, los medicamentos reconocidos por ley son:

a) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional DCI).

b) Medicamentos de marca comercial.

c) Preparados oficiales.

d) Fórmulas magistrales.

e) Medicamentos homeopáticos

f) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales.

g) Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radio-fármacos, dispositivos médicos, substancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico.

CAPITULO V

REGISTRO SANITARIO

ARTICULO 5.- La elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos, están sometidas obligatoriamente a registro sanitario.

ARTICULO 6.- Se entiende por registro sanitario, el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización.

ARTICULO 7.- Los medicamentos, con registro sanitario, serán importados por cualquier persona natural o jurídica, con representación legal registrada en la Secretaría Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano.

ARTICULO 8.- El cambio de procedencia, nombre, modificación de fórmula cuali-cuantitativa, de laboratorio productor dará lugar a nuevo registro sanitario, de acuerdo a lo especificado en el Art. 6to.

ARTICULO 9.- La reinscripción del medicamento debe solicitarse por escrito antes de su vencimiento, adjuntando la información científica imparcial actualizada y el registro sanitario anterior. Las solicitudes de reinscripción presentadas después de expirado el registro sanitario deben cumplir con todos los requisitos exigidos para la primera inscripción.

ARTICULO 10.- El registro sanitario tendrá validez de 5 (cinco) años al cabo de los cuales puede solicitarse su reinscripción, siguiendo las normas señaladas en el reglamento de la presente Ley, siendo facultad del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, cancelar o suspender el registro sanitario si no se cumplen con los requisitos establecidos en el reglamento de ésta Ley o con normas técnicas sanitarias.

CAPITULO VI

CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

ARTICULO 11.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, se encargará de que los medicamentos y/o especialidades farmacéuticas importadas o de elaboración nacional, sean periódicamente analizados y evaluados a fin de controlar su calidad, inocuidad y eficacia.

ARTICULO 12.- La industria farmacéutica y las firmas importadoras de medicamentos están obligadas a garantizar la calidad de sus productos con la presentación del certificado de control de calidad para cada lote de producción o importación. Este Certificado deberá ser presentado cuantas veces lo requiera la autoridad de salud competente.

ARTICULO 13.- Los medicamentos registrados en la Secretaría Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano, obtendrán el certificado de control de calidad en los laboratorios oficiales reconocidos por dicha Secretaría Nacional.

ARTICULO 14.- El Laboratorio oficial de la Secretaría Nacional de Salud y/o cualquiera de los laboratorios acreditados de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos realizará muestreos aleatorios de todas las especialidades farmacéuticas, en cualquier momento y lugar, para verificar el respectivo control de calidad, tanto en los laboratorios industriales e importadoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, seguridad social, almacenes, aduana y en general en cualquier lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

ARTICULO 15.- Toda materia prima e insumo importado para la elaboración de medicamentos deberá estar acompañado de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio de origen o del país exportador, con constancia de su autorización de fabricación y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura establecido por la Organización Mundial de la Salud.

ARTICULO 16.- Las alteraciones y/o adulteraciones en la fórmula cuali o cuantitativa del medicamento registrado, responsabiliza en todos los casos al fabricante y/o importador.

ARTICULO 17.- Mientras se elabore y apruebe la Farmacopea Nacional; el Estado Boliviano adopta la Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud, Farmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), y Farmacopea de la Unión Europea.

CAPITULO VII

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ARTICULO 18.- Se denomina laboratorio industrial farmacéutico, al establecimiento donde se efectúa la elaboración, envase y empaque de los productos mencionados en el Art. 2 de la presente Ley, basando su actividad en normas y procedimientos técnico-científicos comprobados, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) y Buenas Prácticas de Laboratorio (B.P.L.).

ARTICULO 19.- Para la instalación y funcionamiento de laboratorios industriales farmacéuticos, se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Estar previamente autorizados y registrados en la Secretaría Nacional de Salud y la Secretaría Nacional de Industria y Comercio.

b) Disponer de equipo humano profesional y técnico, instalaciones físicas, maquinaria, instrumental y tecnología apropiada, así como de un laboratorio de control de calidad que permita una correcta elaboración de los productos.

c) Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, estar sujetos a inspecciones y auditorías técnicas periódicamente.

La Secretaría Nacional de Salud procederá a otorgar la autorización correspondiente después de comprobar el cumplimiento de los requisitos señalados anteriormente y los contenidos en el capítulo correspondiente del reglamento.

ARTICULO 20.- El estado dentro del contexto socio económico del país apoya el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, la cual producirá además de los medicamentos de marca, prioritariamente medicamentos genéricos esenciales, preservando una relación costo/beneficio favorable a la población y en relación con las patologías prevalentes en el país.

ARTICULO 21.- En la industria farmacéutica se debe disponer de un director técnico especializado y un regente farmacéutico que serán responsables de la elaboración, comercialización y distribución de medicamentos y garantizarán la conformidad de la importación de materia prima y producción de acuerdo a reglamento.

CAPITULO VIII

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 22.- La importación de medicamentos podrá efectuarse por personas naturales y/o jurídicas con representación legal registradas ante la Secretaría Nacional de Salud.

ARTICULO 23.- El Regente Farmacéutico será responsable técnico de la comercialización y distribución de medicamentos y garantizará la conformidad de las importaciones de medicamentos de acuerdo a reglamento.

ARTICULO 24.- Queda terminantemente prohibida la internación de medicamentos no registrados en la Secretaría Nacional de Salud siendo los responsables pasibles a sanciones establecidas por el Código Penal.

ARTICULO 25.- Los despachos aduaneros de medicamentos sólo podrán ser efectuados, acompañando a la documentación exigida para el efecto, el certificado emitido por la Secretaría Nacional de Salud, donde se acredite el registro sanitario de los productos farmacéuticos importados.

CAPITULO IX

DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 26.- Los medicamentos de donación deberán estar autorizados expresamente por la Secretaría Nacional de Salud, y deben ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades imperiosas en el campo de la salud y cumplir con los requisitos establecidos en el reglamento de la presente Ley.

ARTICULO 27.- Para el efecto de autorizar el ingreso de medicamentos de donación la Secretaría Nacional de Salud participará a los siguientes organismos:

- Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto
- Ministerio de Desarrollo Humano
- Ministerio de Desarrollo Económico
- Organismos Internacionales de Salud

ARTICULO 28.- Las contribuciones financieras o donaciones de materias primas, principios activos y medicamentos terminados, destinados a programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, se declaran de prioridad nacional.

CAPITULO X

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

ARTICULO 29.- La Secretaría Nacional de Salud otorgará autorización para la instalación, traslado y/o transferencia de un establecimiento farmacéutico de acuerdo a reglamento de la presente Ley. Los establecimientos farmacéuticos serán:

a) Privados:
1.- De un profesional bioquímico y/o farmacéutico

2.- De sociedades integradas por bioquímicos y/o farmacéuticos

3.- Otro tipo de asociaciones que deberán contar con la regencia de profesionales bioquímicos y/o farmacéuticos responsables de la adquisición y comercialización de los productos farmacéuticos

b) Farmacias populares

c) Farmacias institucionales y hospitalarias

d) Boticas

e) Droguerías

ARTICULO 30.- Las farmacias estarán bajo responsabilidad permanente de regentes que serán bioquímicos y/o farmacéuticos quienes serán responsables ante las autoridades del cumplimiento de las disposiciones señaladas en la presente Ley y su reglamento.

ARTICULO 31.- Las farmacias populares y las boticas son establecimientos destinados a la dispensación de medicamentos esenciales, bajo reglamentación y control de la Secretaría Nacional de Salud.

ARTICULO 32.- Las farmacias deberán estar sujetas a inspecciones y auditorías técnicas periódicas a cargo de la Secretaría Nacional de Salud.

ARTICULO 33.-

a) Farmacias Institucionales y Hospitalarias.- Son establecimientos de propiedad de entidades públicas y privadas, destinadas a la dispensación de medicamentos, bajo responsabilidad de regentes farmacéuticos.

b) Droguerías.- Establecimientos destinados al fraccionamiento y distribución de medicamentos al por mayor bajo responsabilidad del regente farmacéutico.

CAPITULO XI

ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO PARA ENTIDADES ESTATALES

ARTICULO 34.- El Estado regulará la producción, importación y comercialización de

medicamentos, evitando la acción monopólica en la adquisición y suministro de fármacos para entidades estatales; debiendo basarse en el Formulario Terapéutico Nacional.

ARTICULO 35.- Será política prioritaria del Estado, favorecer la adquisición y suministro de medicamentos de producción nacional genéricos esenciales de calidad garantizada y a precios bajos, sobre la base de principios de equidad e igualdad.

ARTICULO 36.- La adquisición y suministro de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud, el Seguro Social e Instituciones que prestan servicios por delegación se efectuarán bajo Denominación Común Internacional (D.C.I.) de acuerdo a disposiciones y reglamentos legales vigentes, específicamente al Formulario Terapéutico Nacional, y deberá contar obligatoriamente con el Certificado de Control de Calidad y el Registro Sanitario, otorgado por el Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud. Además de los programas nacionales de salud, la Secretaría Nacional de Salud previa Resolución Ministerial emitida por el Ministerio de Desarrollo Humano podrá adquirir y suministrar medicamentos en los siguientes casos:

a) Declaratoria de emergencia nacional determinada por epidemias o catástrofes naturales (inundaciones, sequías, movimientos telúricos y otros).

b) En toda situación que presente riesgos para la salud pública.

CAPITULO XII

DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

ARTICULO 37.- Los medicamentos, sólo podrán ser prescritos (recetados) por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en la Secretaría Nacional de Salud, exceptuando los casos descritos en el Art. 41 de la presente Ley.

ARTICULO 38.- Las órdenes de recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la Denominación Común Internacional (D.C.I.) o la denominación genérica recomendada por la Organización Mundial de la Salud. Paralelamente, se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

ARTICULO 39.- La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas, institucionales y populares) bajo la responsabilidad y presencia de los regentes farmacéuticos. El despacho fuera de ellos será considerado como venta ilegal del medicamento y dará lugar al decomiso de los productos y a la sanción correspondiente, exceptuando en los casos descritos en el Art. 41 de la presente Ley.

ARTICULO 40.- El profesional farmacéutico que dispense un medicamento, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo de menor precio y garantizados. En caso de modificación del principio activo (D.C.I.) se deberá consultar al profesional que prescribió el medicamento.

ARTICULO 41.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, en cumplimiento a sus programas de salud y por niveles de atención, queda facultado para autorizar la dispensación de medicamentos esenciales a los promotores o agentes de salud debidamente preparados para su manejo, en localidades donde no existan profesionales de la salud con título universitario.

CAPITULO XIII

FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES EN SALUD SOBRE MEDICAMENTOS

ARTICULO 42.- El Ministerio de Desarrollo Humano y las Universidades son los organismos responsables de la formación universitaria, de pre y post-grado en el campo del medicamento. La educación contínua sobre el uso racional de medicamentos deberá ser estimulada por las instituciones de salud, entidades científicas y gremiales del sector.

ARTICULO 43.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, dispondrá que en los diferentes niveles de atención, se lleve a cabo continuamente, la selección de fármacos, utilizando información y evaluación científica de los mismos.

ARTICULO 44.- La Secretaría Nacional de Salud, a través de sus organismos competentes, promoverá, fomentará y organizará programas de educación en salud referidos al uso racional de medicamentos dirigidos a la población.

CAPITULO XIV

RECETA

ARTICULO 45.- La receta o prescripción médica constituye el documento legal que avala la dispensación bajo prescripción facultativa. Se emitirá en idioma oficial y deberá ser legible.

ARTICULO 46.- Las recetas, prescripciones e indicaciones hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, del paciente y de los medicamentos de acuerdo a normas establecidas en el reglamento de la presente Ley.

ARTICULO 47.- Para la prescripción y dispensación de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos se cumplirán los requisitos establecidos por leyes y reglamentos vigentes.

ARTICULO 48.- Se reconocen medicamentos de venta libre, los cuales serán específicamente definidos por la Comisión Farmacológica Nacional y aprobados por Resolución Secretarial.

CAPITULO XV

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

ARTICULO 49.- El Ministerio de Desarrollo Humano garantizará que los profesionales, los prestatarios de servicios de salud, los consumidores, y población en general tengan acceso a información actualizada, científica e imparcial sobre los medicamentos. La reglamentación correspondiente de la presente Ley, establecerá los requisitos a cumplir relacionados con toda información sobre medicamentos.

CAPITULO XVI

PUBLICACIONES, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS

ARTICULO 50.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud reglamentará la publicación, promoción, propaganda y publicidad sobre los medicamentos, en base a las normas éticas para la promoción de medicamentos.

A los efectos de la Ley se entiende por publicación, promoción, propaganda y/o publicidad, la presentación y divulgación de datos y/o información por cualquier medio, tendente a promover la venta, transferencia, y/o uso de medicamentos.

CAPITULO XVII

COMISIÓN FARMACOLÓGICA NACIONAL

ARTICULO 51.- La Comisión Farmacológica Nacional es un órgano técnico-científico, asesor, independiente, nominado por el Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud de acuerdo a reglamento.

ARTICULO 52.- La Comisión Farmacológica Nacional (C.F.N.) tiene como principal actividad asesorar a la Secretaría Nacional de Salud para la evaluación y selección de medicamentos para los que se solicita el registro sanitario.

ARTICULO 53.- La composición y finalidades de la Comisión Farmacológica Nacional estarán definidas en el correspondiente reglamento.

CAPITULO XVIII

FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL

ARTICULO 54.- La Secretaría Nacional de Salud pondrá en vigencia el Formulario Terapéutico Nacional de uso obligatorio en todos los servicios del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 55.- El universo de medicamentos definido por el Formulario Terapéutico Nacional, establece las prioridades en el uso de medicamentos para la atención de patologías prevalentes.
En consecuencia, todos los servicios del Sistema Nacional de Salud, deben limitar sus adquisiciones a los ítems señalados por el Formulario Terapéutico Nacional.

CAPITULO XIX

FARMACOVIGILANCIA

ARTICULO 56.- Se establece la vigilancia obligatoria de todos los medicamentos post-comercialización, con el fin de efectuar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, evitar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y las reacciones adversas no deseadas producidas por los medicamentos. Estas normas se establecerán en el reglamento de la presente Ley.

ARTICULO 57.- El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, procederá a la conformación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, constituída por representantes de las autoridades sanitarias y expertos calificados designados entre los profesionales de la salud de acuerdo a reglamento.

ARTICULO 58.- Los profesionales, trabajadores en salud, fabricantes e importadores de medicamentos están obligados a comunicar a la Secretaría Nacional de Salud y a la Comisión de Farmacovigilancia, los efectos indeseables y/o tóxicos que pudieran presentarse. Ambas entidades deberán difundir, previa evaluación, estos datos a la población.

CAPITULO XX

INFRACCIONES

ARTICULO 59.- Se considerará como infracción punible a la transgresión de los artículos señalados en esta Ley y su reglamento, principalmente a:

a) La producción, importación y comercialización de medicamentos sin registro sanitario, otorgado por la Secretaría Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano.

b) La producción, importación y comercialización de medicamentos no respaldados por un certificado de control de calidad.

c) La alteración o adulteración de los medicamentos de producción nacional o importados, que serán verificados de oficio o a denuncia de partes.

d) La comercialización de los medicamentos, salvo aquellos autorizados previamente como de libre venta fuera de las farmacias, en ferias, mercados, o vía pública.

e) La distribución y comercialización de medicamentos, por parte de cualquier persona, institución pública y/o privada que no cuente con el registro sanitario y la correspondiente autorización.

f) La publicidad, promoción y propaganda de medicamentos dirigida a la población en general sin previa autorización del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud.

g) El cierre sin notificación previa a la autoridad competente de Laboratorios Industriales

Farmacéuticos, Firmas Importadoras y/o Farmacias.

h) El desabastecimiento intencional de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, firmas importadoras y/o farmacias en general.

i) La falta de atención en las farmacias de turno.

j) La especulación y el agio con medicamentos.

k) La comercialización de medicamentos destinados a la promoción médica.

l) La inadecuada preservación de la materia prima y/o de especialidades farmacéuticas que requieran condiciones especiales de mantenimiento.

m) La venta de fármacos sin el respaldo de la prescripción o receta del facultativo y de acuerdo a reglamentación pertinente.

n) La comercialización no autorizada de medicamentos de donación.

ARTICULO 60.- La Secretaría Nacional de Salud hará el informe técnico administrativo relativo a las infracciones a la Ley y a su reglamentación.

CAPITULO XXI

SANCIONES

ARTICULO 61.- Las infracciones señaladas en el capítulo XX, se castigarán por la vía administrativa con las sanciones establecidas por el reglamento, y con sanciones penales y responsabilidades civiles de acuerdo a los códigos de la materia.

ARTICULO 62.- Las sanciones económicas establecidas, se cobrarán a simple notificación al infractor. De no ser cubiertas al tercer día se cobrarán por la vía coactiva Fiscal. Las sanciones a infractores en función pública se establecerán a través de la Contraloría General de la República.

ARTICULO 63.- Los montos de las sanciones económicas serán depositados en la cuenta bancaria correspondiente de la Secretaría Nacional de Salud. Las contravenciones no contempladas en el presente capítulo serán sancionadas de acuerdo a la gravedad y disposiciones legales vigentes.

CAPITULO XXII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 64.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en el término de 90 días a partir de su promulgación.

ARTICULO 65.- Quedan derogadas y abrogadas todas las disposiciones contrarias a la presente Ley.

Remítase al Poder Ejecutivo para fines constitucionales

Sala de Sesiones del Honorable Congreso Nacional.

La Paz, 16 de Diciembre de 1996

Fdo. Raúl Lema Patiño, George Prestel Kern, Walter Zuleta Roncal, Guido Capra Jemio, Hugo Baptista Orgaz, Ismael Morón Sánchez.

Por tanto, la promulgo para que se tenga y cumpla como Ley de la República.

Palacio de Gobierno de la Ciudad de La Paz, a los diecisiete días del mes de Diciembre de mil novecientos noventa y seis años.

Fdo. VICTOR HUGO CARDENAS CONDE PRESIDENTE CONSTITUCIONAL INTERINO DE LA REPÚBLICA, José Guillermo Justiniano Sandóval, Freddy Teodovich Ortiz.