DECRETO SUPREMO N° 2905
ÁLVARO MARCELO GARCÍA LINERA
PRESIDENTE EN EJERCICIO DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, determina que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos, priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y que el derecho al acceso a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización.

Que el inciso a) del Artículo 1 de la Ley Nº 1737, de 17 de diciembre de 1996, Política Nacional del Medicamento, tiene como objetivo disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.

Que el Artículo 2 de la Ley Nº 1737, establece que la citada Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamen 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 el Artículo 6 del Decreto Supremo Nº 25235, de 30 de noviembre de 1998, dispone que el Ministerio de Salud y Previsión Social, actual Ministerio de Salud, 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.

Que los incisos b) y e) del Artículo 90 del Decreto Supremo Nº 29894, de 7 de febrero de 2009, Organización del Órgano Ejecutivo, señala entre las atribuciones de la Ministra(o) de Salud regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado, con y sin fines de lucro y medicina tradicional; así como ejercer la rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre todo el sistema de salud.

Que se debe fortalecer la actividad reguladora en medicamentos y tecnologías en salud que viene realizando el Ministerio de Salud en el marco de la Ley Nº 1737, a través de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud ? UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología ? CONCAMYT, a fin de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad a precios justos.

Que es necesario contar con una autoridad reguladora que certifique la producción, importación, exportación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos, y responda a la necesidad de efectuar cambios que permitan cumplir con las funciones específicas de autoridad reguladora de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). El presente Decreto Supremo tiene por objeto crear la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud ? AGEMED.

ARTÍCULO 2.- (CREACIÓN).

I. Se crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud ? AGEMED, responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

II. La AGEMED, se crea sobre la base de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud ? UNIMED, y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología ? CONCAMYT formará parte de AGEMED.

ARTÍCULO 3.- (NATURALEZA JURÍDICA). La AGEMED es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud, con independencia de gestión administrativa, financiera, legal y técnica.

ARTÍCULO 4.- (SEDE). La AGEMED, tiene como sede principal la ciudad de La Paz, pudiendo establecer unidades operativas en los departamentos y regiones del país, en función a sus objetivos y disponibilidad de recursos presupuestarios.

ARTÍCULO 5.- (ESTRUCTURA).

I. La AGEMED está a cargo de un Director General Ejecutivo que ejerce la representación institucional y será designado mediante Resolución Ministerial.

II. La estructura orgánica y funcional de la AGEMED será establecida mediante Resolución Expresa del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6.- (FINANCIAMIENTO). La AGEMED se financia con recursos provenientes de las siguientes fuentes:

a) Recursos Específicos; y

b) Donaciones y créditos nacionales o extranjeros.

ARTÍCULO 7.- (FUNCIONES DE LA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD ? AGEMED). La AGEMED tiene las siguientes funciones:

a) Emitir licencias y autorizaciones previas de importación, apertura de empresas, cambios de razón social, certificaciones de buenas prácticas de manufactura o almacenamiento en el ámbito de regulación y fiscalización de medicamentos y tecnologías en salud, mediante Resoluciones Administrativas;

b) Emitir las disposiciones y procedimientos técnicos en el marco de sus competencias y la legislación vinculada;

c) Evaluar, autorizar, regular, vigilar, controlar y fiscalizar la producción, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, dispensación y precios de medicamentos y tecnologías en salud;

d) Evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y otras tecnologías en salud;

e) Emitir las autorizaciones de comercialización mediante registros sanitarios y otras autorizaciones, para uso de medicamentos y tecnologías en salud;

f) Inspeccionar, vigilar y auditar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos y tecnologías en salud a objeto de emitir la certificación de buenas prácticas;

g) Desarrollar e implementar estrategias o programas de uso racional de medicamentos y tecnologías en salud, priorizando la información, educación, evaluación de tecnologías, prescripción, dispensación, farmacovigilancia, tecnovigilancia y hemovigilancia;

h) Velar por la disponibilidad en el acceso a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministros,

Medicamentos e Insumos;

i) Difundir información sobre los medicamentos y tecnologías en salud a los profesionales y a la población en general;

j) Desarrollar mecanismos técnicos, legales y administrativos, enmarcados en la Buena Gobernanza en Medicamentos, Transparencia y Ética en la gestión;

k) Fiscalizar los medicamentos y tecnologías en salud de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados, de imitación, adulterados, alterados o contaminados;

l) Regular la gestión de tecnologías en salud y gestión de mantenimiento, priorizando la planificación, desarrollo, selección, adquisición, operación, evaluación y renovación de equipos y otras tecnologías en salud;

m) Apoyar la investigación y desarrollo en el sector farmacéutico con énfasis en el potencial terapéutico tradicional, con criterios de desarrollo sostenible;

n) Otorgar la anuencia previa para la emisión de patentes farmacéuticas;

o) Coordinar en el ámbito de su competencia, las actividades relacionadas con las instancias involucradas a nivel nacional e internacional;

p) Priorizar e incentivar el desarrollo y la producción pública y privada de medicamentos que satisfagan las necesidades de salud pública;

q) Asumir las acciones necesarias sobre las empresas y entidades bajo su jurisdicción reguladora, cuando concurran causales que pongan en riesgo la salud de la población por el uso o consumo de medicamentos y tecnologías en salud, conforme a reglamentación específica;

r) Precautelar que el CONCAMYT mantenga las certificaciones y reconocimientos internacionales alcanzados; y

s) Aplicar sanciones conforme a normativa vigente.

ARTÍCULO 8.- (FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO). El Director General Ejecutivo de la AGEMED tendrá las siguientes funciones:

a) Representar, dirigir y administrar la AGEMED;

b) Planificar, organizar, dirigir y ejecutar el desarrollo de los planes, programas y proyectos de la entidad;

c) Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa;

d) Promover y gestionar la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el logro y cumplimiento de los objetivos institucionales; y

e) Crear y organizar comités interinstitucionales para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la AGEMED.

DISPOSICIONES ADICIONALES

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.- El Ministerio de Salud en coordinación con el Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, revisará la nómina de mercancías sujetas a certificaciones y autorizaciones previas para su importación, en el marco de lo dispuesto por el Parágrafo II del Artículo Único del Decreto Supremo Nº 0572, de 14 de julio de 2010.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.-

I. La UNIMED y CONCAMYT continuarán cumpliendo sus funciones hasta el cierre de la presente gestión, en tanto se apruebe la estructura y la escala salarial de la AGEMED.

II. El Ministerio de Salud, una vez aprobada la estructura y la escala salarial de la AGEMED, podrá transferir los recursos humanos de la UNIMED y del CONCAMYT, a la AGEMED, previa evaluación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.- La AGEMED en un plazo de sesenta (60) días hábiles computables a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, emitirá los procedimientos administrativos correspondientes conforme a la Ley N° 453, de 4 de diciembre de 2013, Ley General de los Derechos de las Usuarias y los Usuarios y de las Consumidoras y los Consumidores.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA.- El presente Decreto Supremo será reglamentado mediante Resolución Expresa emitida por el Ministerio de Salud, para su aplicación a partir de la gestión 2017.

DISPOSICIONES FINALES

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.- Se reconocen como válidas las licencias y autorizaciones previas de importación, apertura de empresas, cambios de razón social, certificaciones de buenas prácticas de manufactura o almacenamiento en el ámbito de regulación y fiscalización de medicamentos y tecnologías en salud emitidas a través de Resoluciones Ministeriales con anterioridad a la implementación de la AGEMED.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.-

I. Se autoriza a la AGEMED la apertura de cuentas corrientes fiscales recaudadoras en la Entidad Bancaria Pública, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 1841, de 18 de diciembre de 2013.

II. Todos los recursos percibidos por la AGEMED en las cuentas corrientes fiscales señaladas en el Parágrafo anterior, serán transferidos a la Cuenta Única del Tesoro.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.- El Ministerio de Salud y la AGEMED coordinarán la distribución de los recursos generados por la AGEMED, para garantizar el desarrollo de los programas y unidades financiados con dichos recursos.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA.- A partir de la gestión 2017, los recursos actualmente asignados por el Tesoro General de la Nación ? TGN a la UNIMED y CONCAMYT serán reasignados a programas del Ministerio de Salud.

Los señores Ministros de Estado en los Despachos de Economía y Finanzas Públicas; y de Salud, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintiún días del mes de septiembre del año dos mil dieciséis.

FDO. ÁLVARO MARCELO GARCÍA LINERA, Juan Ramón Quintana Taborga MINISTRO DE LA PRESIDENCIA E INTERINO DE PLANIFICACIÓN DEL DESARROLLO, Carlos Gustavo Romero Bonifaz MINISTRO DE GOBIERNO E INTERINO DE RELACIONES EXTERIORES, Reymi Luis Ferreira Justiniano, Luis Alberto Arce Catacora, Luis Alberto Sanchez Fernandez, Ana Veronica Ramos Morales, Milton Claros Hinojosa, Félix Cesar Navarro Miranda, Virginia Velasco Condori, José Gonzalo Trigoso Agudo, Ariana Campero Nava, María Alexandra Moreira Lopez, Roberto Iván

Aguilar Gómez, Cesar Hugo Cocarico Yana, Hugo José Siles Nuñez del Prado, Lenny Tatiana Valdivia Bautista, Marko Marcelo Machicao Bankovic, Marianela Paco Duran, Tito Rolando Montaño Rivera.