

**REGLAMENTO QUE NORMA LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**CAPITULO I**

**OBJETIVOS**

**ARTÍCULO 1.-** El presente reglamento coordina la aplicación e interpretación de las diferentes disposiciones legales que regulan la producción y comercialización de productos farmacéuticos con la finalidad de alcanzar los siguientes objetivos en el Desarrollo de la industria farmacéutica del país:

- a) Ampliación de la Capacidad productiva.
- b) Incorporación de tecnología moderna.
- c) Utilización preferente de insumos, materias primas y componentes de origen nacional.
- d) Logro de adecuados de eficiencia y competitividad industrial.
- e) Sustitución selectiva de las importaciones.
- f)

**ARTÍCULO 2.-** Mediante el presente reglamento, el Supremo Gobierno concede las más amplias facilidades para que laboratorios industriales farmacéuticos se establezcan en el país, cuando cumplan los requisitos establecidos en la Ley de inversiones.

**CAPITULO II**

**DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 3.- PRODUCCION.-** Es el proceso de transformación de las materias primas básicas, que se realiza en las industrias farmacéuticas con objeto de obtener productos farmacéuticos que tengan propiedades profilácticas y/o terapéuticas.

**ARTÍCULO 4.- PRODUCTOS FARMACEUTICOS NACIONALES.-** Son aquellos cuya producción se realiza en el país.

**ARTÍCULO 5.- PRODUCTOS FARMACEUTICOS IMPORTADOS.-** Son aquellos cuya producción no se efectúa en el país, y se encuentran registrados en el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, bajo la denominación de "no similares a los de producción nacional" y cuya importación debe realizarse en cumplimiento de normas establecidas en el Arancel de Importaciones.

**ARTÍCULO 6.- COMERCIALIZACION.-** Es el proceso de compra y venta en el país, de los productos farmacéuticos mencionados en los Arts. 4° y 5° precedentes, los mismos que han merecido los respectivos controles de calidad farmacéutica y otras especificaciones

previstas en el reglamento de farmacias y laboratorios del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

### **CAPITULO III**

#### **ATRIBUCIONES**

**ARTÍCULO 7.-** Los Ministerios de Previsión Social y Salud Pública é Industria, Comercio y Turismo, son los organismos competentes para dar cumplimiento al presente reglamento y su ejecución coordinada.

**ARTÍCULO 8.-** El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, controlará y verificará la eficiencia profiláctica y terapéutica de los productos farmacéuticos, asimismo fiscalizará la aplicación y el cumplimiento de las normas de control de calidad de los componentes activos incorporados a los productos farmacéuticos que se producen en el país.

**ARTÍCULO 9.-** El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, tendrá a su cargo la elaboración de normas técnicas de control de calidad de los productos farmacéuticos, la evaluación del cumplimiento de las normas de producción industrial, de renovación tecnológica y el control y fijación de precios para los productos farmacéuticos nacionales e importados.

**ARTÍCULO 10.-** El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, fiscalizará la capacidad y calidad de las instalaciones y su grado de eficiencia tecnológica y permanecerán de libre importación aquellos productos farmacéuticos que la Dirección de Normas y Tecnología dependiente de éste Ministerio certifique que por razones de orden técnico no pueden ser producidos en el país.

**ARTÍCULO 11.-** El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, autorizará el funcionamiento de los laboratorios industriales dedicados a la producción de medicamentos.

### **CAPITULO IV**

#### **CALIDAD Y PRECIO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**ARTÍCULO 12.-** Son considerados artículos de primera necesidad, sujetos a control de calidad y precio, por los organismos del estado, los productos farmacéuticos que tengan propiedades profilácticas y/o terapéuticas.

**ARTÍCULO 13.-** Los precios, así como los mecanismos de comercialización de los productos mencionados en los Arts. 4° y 5° del presente reglamento, serán establecidos por el Ministerio de Industria Comercio y Turismo, en cumplimiento al Decreto Supremo N° 12190 de 17 de enero de 1975.

**ARTÍCULO 14.-** Los productos nacionales definidos en el Art. 4° tendrán un recargo de hasta el 20% respecto al precio de los importados, para efectos de licitación

pública.

## **CAPITULO V**

### **INSCRIPCION Y REINSCRIPCION DE PRODUCTOS**

**ARTÍCULO 15.-** Los productos farmacéuticos en general para su distribución y venta en el país, deben ser registrados en el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, conforme al reglamento de registro de los mismos, certificando en cada caso si se encuentran aptos para el consumo e indicando las fórmulas autorizadas de producción y empaque.

**ARTÍCULO 16.-** Los productos farmacéuticos mencionados en el Art. 5°, podrán registrarse en el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública por un plazo no mayor a dos años, de conformidad a la Resolución Suprema N° 175640 de 31 de enero de 1975, requiriéndose para este efecto certificado de no similitud de la Comisión Técnica Calificadora y el cumplimiento de lo establecido en los artículos 19° y 20° del presente reglamento.

**ARTÍCULO 17.-** Los importadores de productos farmacéuticos podrán solicitar a la Comisión Técnica Calificadora, la recalificación de productos pasados los 180 días de la última calificación, en base a demostración fehaciente de insuficiencia de producción o deficiencia de calidad de similar nacional.

**ARTÍCULO 18.-** La reinscripción de los productos farmacéuticos importados será admisible siempre que el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo certifique que las industrias del sector no se encuentren en condición de producirlos.

**ARTÍCULO 19.-** Cuando el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo certifique existencia de capacidad de producción por parte de la industria del Sector, la Comisión Técnica Calificadora determinará la eliminación del registro respectivo.

## **CAPITULO VI**

### **PRODUCCION**

**ARTÍCULO 20.-** Los representantes de líneas de producción ó laboratorios del exterior establecidos en Bolivia podrán elaborar los productos farmacéuticos registrados, en laboratorios nacionales cumpliendo las normas de calidad establecida para los productos en su país de origen, los mismos que serán considerados nacionales.

**ARTÍCULO 21.-** Las especialidades farmacéuticas de forma simple tales como jarabes, suspensiones de uso oral, elíxires, linimentos, fricciones pomadas, gotas orales y nasales, colirios, granulados, comprimidos, pastillas, cápsulas, grageas, ungüentos dérmicos y oftálmicos, supositorios, óvulos, inhaladores y aerosoles, deberán producirse en el país en el lapso de dos años a partir del cual se anularán los registros correspondientes en el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

**ARTÍCULO 22.-** Los inyectables simples en ampollas de vidrio, sueros y soluciones parenterales, que no sean producidas por la industria nacional deberán producirse en un plazo no mayor a tres años, a partir del cual se anularan los registros respectivos en el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

**ARTÍCULO 23.-** Los antibióticos y productos hormonales inyectables que no sean producidos en el país en el término de cuatro años serán eliminados de los Registros del Ministerio de Salud Pública, con excepción de aquellos contemplados en el Art. 10°.

**CAPITULO VII**

**IMPORTACION DE INSUMOS BASICOS  
Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**ARTÍCULO 24.-** Mientras no se cumplan los objetivos establecidos en el Art. 1° del presente reglamento, los productos farmacéuticos no similares a los de producción nacional, continuarán gozando de los beneficios de exención de gravámenes establecidos en Decreto Supremo N° 12190 de 17 de enero de 1975.

**ARTÍCULO 25.-** Los insumos básicos que no se producen en el país, utilizados en la elaboración de productos farmacéuticos, cuando sean importados directamente por las empresas industriales del sector, estarán exentos del pago de gravámenes aduaneros, debiendo tributar únicamente la tasa de servicios prestados a que se refiere el Decreto Supremo N° 11186 de 23 de noviembre de 1973, previa calificación por parte del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

El Ministerio de Finanzas en coordinación con el Despacho de Industria, Comercio y Turismo reglamentará el procedimiento para la aplicación del Regimen Preferencial antes referido.

**CAPITULO VIII**

**TRAMITES DE INSCRIPCION,  
REPRESENTACION Y PERSONERIA**

**ARTÍCULO 26.-** Todo trámite para la obtención de títulos, certificados, marcas de fábricas, rótulos comerciales, e inscripción de productos farmacéuticos, que provengan del exterior, deberán ser presentados mediante memorial a través de representante legal.

Para la aceptación de marcas se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto Supremo N° 09580 de 1° de febrero de 1971.

**CAPITULO IX**

**DE LA COMISION ENCARGADA  
DE ELABORAR EL FORMULARIO  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**ARTÍCULO 27.-** Créase la Comisión encargada de elaborar la lista básica de productos farmacéuticos (vademecun), la que dependerá del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. Los productos farmacéuticos incluidos en la lista básica serán exigibles a todos los establecimientos autorizados para la venta de medicamentos.

**ARTÍCULO 28.-** La Comisión encargada de elaborar la lista básica de productos farmacéuticos estará compuesto por los siguientes miembros:

Dos representantes del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

Un representante del Colegio Médico.

Un representante del Colegio Farmacéutico.

Un representante del Colegio de Odontólogos.

Un representante del Instituto de Biología Animal.

Un representante del Ministerio de Finanzas.

Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (Dirección de Normas y Tecnología).

Un representante de la Secretaría General de Integración.

La Comisión, cuando así lo crea conveniente podrá invitar a formar parte de la misma a representantes de instituciones afines.

**ARTÍCULO 29.-** Los miembros de la Comisión serán propuestos por los organismos a que representan y serán nominados mediante Resolución expresa del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

## **CAPITULO X**

### **DE LA COMISION TECNICA PARA LA ADMISION Y CALIFICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**ARTÍCULO 30.-** La Comisión Técnica Coordinadora para la admisión y calificación de productos farmacéuticos similares, estará bajo supervisión y control del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública y constituida por los siguientes miembros;

El Subsecretario de Salud Pública como Presidente.

Un miembro de la Dirección de Farmacia y Laboratorios del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

Un representante del Colegio Médico.

Un representante del Colegio Farmacéutico.

Un representante de los Industriales Farmacéuticos.

Un representante de la Asociación Nacional de Importadores de productos farmacéuticos.

Un representante del Ministerio de Finanzas.

Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (Dirección de Normas y Tecnología).

Un representante de la Secretaría General de Integración.

La Comisión, cuando así lo crea conveniente, podrá invitar a formar parte de la misma a representantes de instituciones afines.

**ARTÍCULO 31.-** Los miembros de la Comisión serán propuestos por los organismos a que representan y serán nominados mediante Resolución expresa del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.

**ARTÍCULO 32.-** Las reuniones de la Comisión Técnica Coordinadora, para la calificación de productos farmacéuticos similares, se realizarán por lo menos una vez por semana o a petición de por lo menos tres miembros. El quorum los establecen cuatro representantes más el Presidente.

