

**REGLAMENTO DE LA INDUSTRIALIZACIÓN
DE LA HOJA DE COCA**

**CAPITULO I
OBJETO Y FINALIDAD**

ARTICULO 1.- El objeto del presente instrumento legal es reglamentar las disposiciones del Artículo 5to. de la Ley 1008 del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas, en concordancia con los Convenios y Compromisos Internacionales en los que haya intervenido el Estado Boliviano en la materia.

ARTICULO 2.- Se entiende como industrialización de la hoja de coca al proceso por el cual se obtienen productos dirigidos a la farmacopea, alimentación y cosméticos.

Los alcaloides que contiene la hoja de coca y que están sujetos a regímenes especiales de control y fiscalización deberán estar dentro los porcentajes o cantidades que son determinadas por las leyes específicas.

En especial debe tomarse en cuenta las cantidades establecidas en la lista III inc. 3 de la Convención Única Sobre Estupefacientes de 1961 enmendado por el Protocolo de 1972, bajo pena en caso de incumplimiento de incurrir en el delito previsto en el Art. 47 de la Ley 1008.

ARTICULO 3.- La industrialización de la hoja de coca estará dirigida al uso tradicional aceptado por la Convención de Viena de 1988 y destinada a:

- a) Fabricación de anestésicos locales para uso odontológico y quirúrgico.
- b) Fabricación de medicamentos geriátricos y activadores metabólicos.
- c) Fabricación de alimentos concentrados.
- d) Fabricación de elixires, licores, vinos, jarabes y refrescos de la hoja de coca.
- e) Fabricación de cosméticos.

ARTICULO 4.- La industrialización de la hoja de coca permitirá:

- a) Promover la inversión de capitales y la formación de recursos humanos capaces de asimilar conocimientos tecnológicos y científicos apropiados y adecuados para el uso industrial de la hoja de coca.
- b) Promover, estimular y respaldar la investigación científica de la hoja de coca y de otras plantas medicinales propias de Bolivia para elaborar el proyecto de una farmacopea autóctona y nacional
- c) Promover la investigación científica para la utilización más adecuada de la hoja de coca como fuente alimenticia y farmacológica.
- d) Incentivar y apoyar la investigación sobre composición, cuantificación de alcaloides, vitaminas, minerales y otros componentes de la hoja de coca por medio de instituciones de investigación científica, a objeto de evaluar en la verdadera dimensión la capacidad útil del producto.

- e) Fortalecer la capacidad instalada de los diferentes centros de investigación.
- d) Capacitar recursos humanos específicamente para la investigación de principios activos de la hoja de coca a objeto de impulsar el Desarrollo Alternativo.

CAPITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DE LA HOJA DE COCA

ARTICULO 5.- La elaboración, distribución, ventas y en general cualquier acto de comercialización de los medicamentos que provengan de la utilización de la hoja de coca está sometida a Registro Sanitario obligatorio.

ARTICULO 6.- La Secretaria Nacional de Salud a través del Departamento Nacional de Farmacia y Laboratorios es la encargada de expedir los Registros Sanitarios de los productos farmacéuticos cuya base de elaboración es la hoja de coca.

ARTICULO 7.- El procedimiento para la obtención del Registro Sanitario de los productos farmacéuticos cuya base de materia prima sea la hoja de coca, deberá ceñirse al Reglamento de Farmacias y Laboratorios, Decreto Supremo 18886 del 15 de marzo de 1992, en sus artículos 136 al 141.

ARTICULO 8.- Los funcionarios del Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios de la Secretaria Nacional de Salud tendrán la responsabilidad de verificar y certificar que en la elaboración de los productos derivados de la hoja de coca no se exceda el porcentaje de alcaloide establecido en el última parte del artículo 2do. del presente Reglamento y lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud.

CAPITULO III

DE LOS LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS QUE PRODUZCAN MEDICAMENTOS EN BASE A LA HOJA DE COCA

ARTICULO 9.- Las especialidades farmacéuticas que contengan en su composición egonina, cocaína y otros alcaloides provenientes de los preparados industriales de la hoja de coca, sólo podrán ser prescritos de acuerdo a lo establecido en el Art. 325 del Reglamento de Farmacias y Laboratorios.

ARTICULO 10.- La elaboración de especialidades farmacéuticas provenientes de la hoja de coca que contengan en su fórmula egonina, cocaína y otros alcaloides deberán inscribirse en registros, debidamente foliados y rubricados por la autoridad respectiva de la Secretaría Nacional de Salud conforme al Código de Salud de la República de Bolivia y disposiciones reglamentarias. Siempre que cumplan con las cantidades a que se hace referencia en la última parte del artículo 2do. del presente Reglamento.

ARTICULO 11.- Los laboratorios del Departamento Nacional de Farmacéuticos, enviarán a la Dirección Nacional de Registro, Control y Fiscalización de Sustancias Químicas

y Precursores antes del 15 de enero de cada año una lista de las especialidades farmacéuticas provenientes de la hoja de coca.

ARTICULO 12.- Los laboratorios industriales farmacéuticos que comercialicen especialidades farmacéuticas provenientes de la hoja de coca y que contengan sus alcaloides a través de distribuidores, agencias, representantes o de cualquier otra denominación, en la República de Bolivia, tendrán obligatoriamente su Regente Farmacéutico responsable, a tiempo completo y a nivel nacional, con sede en la central de la Empresa.

ARTICULO 13.- Las especialidades farmacéuticas provenientes de la hoja de coca que contengan cualquiera de sus alcaloides llevarán en sus envases y en forma visible y destacada la leyenda “MEDICAMENTO CONTROLADO” escrito en color de contraste, añadiéndose además: “Uso exclusivo por prescripción Médica” en las cantidades autorizadas por la Convención Única Sobre Estupefacientes citada en el Art. 2do. de este Reglamento, Normas Internacionales y las establecidas en el Código de Salud. Cuando el producto sea descocainizado debe llevar la leyenda “descocainizado”.

Los medicamentos que no se ajusten a estas exigencias serán decomisadas sin perjuicio de la aplicación de las sanciones previstas por Ley.

CAPITULO IV

DESPACHO AL PUBLICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PROVENIENTES DE LA HOJA DE COCA QUE CONTENGAN SUS ALCALOIDES

ARTICULO 14.- Las especialidades farmacéuticas que contengan en su composición alcaloides provenientes de la hoja de coca en las cantidades citadas en este Reglamento con relación a su despacho al público, deberán sujetarse a lo establecido en el Reglamento de Farmacias y Laboratorios en sus artículo 336 al 341.

ARTICULO 15.- En las preparaciones y especialidades medicinales que se extraigan de la hoja de coca, el contenido de alcaloides no deberá exceder a lo establecido por Ley, Convenios Internacionales y el presente Reglamento.

Es dado en el Palacio de Gobierno, en la ciudad de La Paz a los dieciséis días del mes de mayo de mil novecientos noventa y cuatro años.