

LIC. JAIME PAZ ZAMORA
PRESIDENTE INTERINO DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que es preciso actualizar y perfeccionar los Decretos Supremos 14346 de 14 de febrero de 1977 y 18688 de 5 de noviembre de 1981, que reglamentan la producción importación, y comercialización de pro-de productos farmacéuticos y determinan la conformación de una comisión encargada de elaborar el Formulario Terapéutico Nacional.

Que el Decreto Supremo No 19257 de 5 de noviembre de 1982 declara que las especialidades farmacéuticas para uso humano son artículos de primera necesidad, sujetos a control de calidad, costos y precios.

Que siendo obligación del Estado proveer la salud y el bienestar de la población el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública en uso de sus atribuciones ejerce tuición en las entidades Públicas y Privadas normando y haciendo cumplir las acciones de salud, tales como la utilización de productos farmacéuticos destinados a la recuperación de los daños de salud.

Que es preciso establecer una Política Nacional de Medicamentos, tomando en cuenta la morbilidad nacional, la disponibilidad física, el control de calidad de los fármacos, las prácticas no éticas en el proceso de elaboración la eficiente administración de suministros, la renovación tecnológica en la Industria Nacional, la importancia de la investigación básica y aplicada y su relación con la producción de medicamentos nuevos.

Que el costo elevado de los medicamentos incluye los gastos de promoción de ventas para volúmenes exiguos de drogas con múltiples nombres y composiciones que se destinan en forma separada é independiente a instituciones y consumidores dispersos.

Que es necesario fijar y controlar los precios de los medicamentos, coordinando las acciones del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública con las del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Que por la importancia que reviste la producción, importación, comercialización y utilización de los productos farmacéuticos es imprescindible la creación de un organismo de alto nivel técnico-administrativo con el objeto de viabilizar la Política Nacional de Medicamentos.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

CAPITULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- A partir de la promulgación del presente Decreto Supremo quedan nulos los registros Sanitarios de todos los productos farmacéuticos que se comercializan en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 2.- Los productos farmacéuticos que tienen licencia de comercialización podrán comercializar por el lapso de 6 meses a partir de la fecha, debiendo cumplir los requisitos especificados en los artículos 21, 22, y 23 del capítulo V y las normas complementarias para efectos de reinscripción. Al término del periodo otorgado, la autoridad de Salud procederá de acuerdo a Ley, aplicando las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO 3.- Las instituciones Públicas Centralizadas y Descentralizadas solo podrán adquirir por via de compra o intercambio los productos contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional o sus derivados químicos que justifiquen las acciones farmacológicas específicas y en función de la eficacia, inocuidad y calidad.

ARTÍCULO 4.- Queda prohibida la publicidad comercial de los productos farmacéuticos, en programas de televisión, en cine, prensa oral y escrita afiches alusivos, objetos decorativos, etc. Se exceptúa, de esta disposición aquella publicidad dirigida al cuerpo médico, bioquímico y odontológico e institucional.Tara esta situación la publicidad deberá contemplar solamente la siguiente información: indicaciones básicas del medicamento, contraindicaciones, efectos adversos actualizados, información científica de divulgación.

CAPITULO II
DEL FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL

ARTÍCULO 5.- Complémentase el Decreto Supremo No 18688 de 5 de noviembre de 1981, estableciendo la organización funcionamiento y atribuciones del Consejo Nacional de Medicamentos y las disposiciones complementarias para la administración eficiente y eficaz de los productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 6.- Determinase la adopción del Formulario Terapéutico Nacional como el Instrumento normativo, de aplicación obligatoria y única en las entidades públicas centralizadas y descentralizadas del Estado, en los siguientes aspectos:

- Aplicación de criterios terapéuticos de prescripción acordes con los adelantos y principios científicos farmacológicos.
- Utilización Racional de fármacos en la administración de salud, incluyendo programación, adquisición, conservación, distribución y control.

ARTÍCULO 7.- El formulario Terapéutico Nacional contendrá los elementos esenciales para una atención eficiente de las necesidades prevalentes de medicamentos, incluyendo la concentración y guías terapéuticas, tales como las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y efectos adversos: incluirá, además el Listado Básico de Medicamentos, conformado por aquellos elementos requeridos por los procesos administrativos, tales como la descripción genérica ó descripción licitable, nivel de uso, forma de presentación y unidad de medida.

ARTÍCULO 8.- Son artículos de primera necesidad los que el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública decida seleccionar del Formulario Terapéutico Nacional por su relevancia en función de la patología prevalente y volumen de uso, con el propósito de establecer conjuntamente con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, los mecanismos de control que aseguren disponibilidad física y económica a los sectores poblacionales correspondientes. Dichos mecanismos podrán contemplar, a juicio de la Autoridad de Salud, procedimientos especiales en su adquisición.

ARTÍCULO 9.- Los productos contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional serán considerados para la aplicación de medidas preferenciales de tipo administrativo, fiscal o de cualquier otra naturaleza por parte del Estado.

CAPITULO III

DE LA CONFORMACION Y MODALIDAD OPERATIVA DEL CONSEJO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 10.- El Consejo Nacional de Medicamentos estará conformado por los siguientes miembros titulares:

- El Subsecretario de Salud Pública, en calidad de Presidente.
- El Jefe del Departamento de Farmacología del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.
- El Jefe de la División de Farmacias del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.
- Un representante de los profesionales Médicos.
- Un representante de los profesionales Bioquímico-farmacéuticos.
- Un representante de los profesionales Odontólogos.
- Un representante del Instituto Boliviano de Seguridad Social.
- Un representante del Convenio Integración Docente Asistencial.
- Un representante de la Central Obrera Boliviana.

Cada uno de los representantes titulares contará con un suplente. La Comisión podrá invitar a especialistas médicos, profesionales o funcionarios de las dependencias del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, productores, importadores y otras instituciones quienes actuarán como invitados extraordinarios con derecho a voz solamente.

ARTÍCULO 11.- Los integrantes del Consejo de Medicamentos, deberán ser preferentemente entendidos en Farmacología, Medicina Interna o en Farmacia y Bioquímica, y no podrán tener vínculos familiares o intereses comerciales con representantes de instituciones que comercialicen, produzcan, fabriquen, o envasen productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 12.- El Consejo deberá reunirse ordinariamente cada 15 días, y extraordinariamente por convocatoria de la Presidencia o a solicitud de la mayoría de sus miembros titulares.

ARTÍCULO 13.- Para su aprobación, las decisiones emitidas por el Consejo debe contar con el voto nominal de cada uno de sus miembros, requiriendo para su adopción formal el voto favorable de la mitad más uno de los miembros presentes. Para la existencia de quorum será necesaria la presencia de seis miembros titulares, incluido el Presidente.

ARTÍCULO 14.- La Autoridad de Salud brindará todo el apoyo administrativo para el buen funcionamiento del Consejo.

ARTÍCULO 15.- El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública representará ante los organismos representados, el nombramiento de cualquiera de los miembros del Consejo y solicitará sustitutos, por incumplimiento a las funciones encomendadas.

CAPITULO IV

DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL CONSEJO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 16.- Son funciones del Consejo Nacional de Medicamentos.

- Actualizar el contenido del Formulario Terapéutico Nacional en base a estudios científicos reconocidos.
- Recibir, estudiar, decidir, las propuestas de incorporación de medicamentos tanto para su comercialización cuanto para su introducción en el Formulario Terapéutico Nacional, siempre que las mismas respondan estrictamente al formato establecido para el efecto por el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.
- Rechazar cualesquier propuesta que no cumpla con lo estipulado en el literal b) del artículo anterior.
- Evaluar las acciones farmacológicas, toxicológicas o de otra índole de cualquier medicamento que estuviera siendo comercializado dentro del territorio nacional, a solicitud de la Autoridad de Salud.
- Elaborar normas técnicas para el control de calidad de insumes, materia prima y de productos farmacéuticos terminados.
- Participar con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en la elaboración de normas de producción industrial y de renovación tecnológica.
- Elaborar normas para archivos de información, con el objeto de coordinar, con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, la fijación de precios de venta de productos farmacéuticos al consumidor.

ARTÍCULO 17.- El Consejo Nacional de Medicamentos, para la aplicación de criterios de selección y prescripción de medicamentos deberá apoyarse en los siguientes criterios mínimos:

-
- Eficacia clínica, para determinar si el medicamento tiene los efectos terapéuticos indicados.
- Reconocimiento científico debidamente comprobado y referido a los seres humanos.
- Clasificación farmacológica, basado en la acción principal del medicamento.
-

Evaluación de las contraindicaciones, precauciones y efectos adversos.

-

Estudios comparativos en términos de eficacia y toxicidad, con productos ya existentes en el Formulario.

-

Nivel de uso, para determinar su introducción al nivel institucional correspondiente de acuerdo a funciones asignadas

-

Estudio comparativo en términos económico-administrativos con productos ya existentes en el Formulario.

ARTÍCULO 18.- El Consejo Nacional de Medicamentos, para la aplicación de criterios técnico-administrativos

elaborara las normas mínimas a las que deberán sujetarse la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 19.- Las decisiones del Consejo Nacional de Medicamentos serán de la siguiente naturaleza.

-

Aceptación o rechazo de incorporación de medicamentos:

-

-

-

Al Formulario Terapéutico Nacional

-

para su comercialización

-

Aceptación o rechazo de los resultados de la evaluación respecto al control de calidad, producción industrial renovación tecnológica realizada por organismos públicos y/o privados.

-

Aceptación o rechazo de las solicitudes de fijación o incremento de precios de los medicamentos nacionales e importados.

Los mecanismos de control serán elaborados en forma conjunta con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

ARTÍCULO 20.- Los medicamentos identificados como eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una

morbilidad específica tendrán prioridad de inclusión en el Formulario Terapéutico Nacional

CAPITULO V

DE LOS MECANISMO DE CONTROL Y NORMAS COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 21.- No podrán importarse productos farmacéuticos que no cumplan los siguientes requisitos:

-

Control de calidad en el país de origen

-

Licencia de comercialización en el país de origen

-

Licencia Consular.

ARTÍCULO 22.- Los productos de industria Nacional, cumplirán los siguientes requisitos:

-

Control de calidad de materia prima en el país de origen

-

Control de calidad del producto terminado

ARTÍCULO 23.- Para la solicitud de licencia de comercialización, los interesados deberán presentar, además

de otros requisitos de ley, el formato de etiqueta y folleto de la inclusión informativa para los médicos, con las siguientes características:

-

Nombre genérico con caracteres grandes,

- Nombre comercial, de marca o de patente, en caracteres no mayores al tercio del tamaño del nombre genérico.

ARTÍCULO 24.- El Consejo designará a los profesionales respectivos para que realicen estudios de investigación acerca de la eficacia terapéutica, los efectos colaterales y adversos, el control de calidad de cualquier medicamento cuando lo vea conveniente; estos estudios podrán aplicarse a: Farmacología clínica, bromatología, toxicología, epidemiología, etc.

ARTÍCULO 25.- El Presidente del Consejo, previo informe circunstanciado, anulará el Registro Sanitario de los productos farmacéuticos que estén observados por sus desventajas terapéuticas y/o profilácticas.

ARTÍCULO 26.- La Autoridad de Salud correspondiente otorgará el plazo máximo improrrogable de 90 días a la empresa, institución, firma Comercial, etc. para que los productos observados por el escaso uso terapéutico y/o profiláctico y que se encuentran distribuidos para su venta, sean retirados del mercado local y nacional.

ARTÍCULO 27.- En caso de incumplimiento, el Presidente del Consejo Nacional de Medicamentos procederá de conformidad a disposiciones legales vigentes e impondrá las sanciones de rigor.

ARTÍCULO 28.- El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, a través de sus oficinas, respectivas se encargará de difundir todas las decisiones y recomendaciones, para el buen conocimiento de los interesados.

ARTÍCULO 29.- El Consejo Nacional de Medicamentos se constituirá en Comité Técnico Calificador de Productos Farmacéuticos y en el recurso asesor principal en su campo de especialidad de la Junta de Licitaciones a que se refiere en el Artículo 36 de la Ley de Adquisiciones del Sector Público (D.L. No 15223 de 30 de diciembre de 1977).

ARTÍCULO 30.- El Comité Calificador tendrá la responsabilidad de promover el cumplimiento de las normas pertinentes en la programación y adquisición de productos farmacéuticos, deberá además, establecer y proporcionar a la Junta de Licitaciones los criterios de calidad, economía y administrativos a ser consideradas para la adjudicación de Licitaciones.

ARTÍCULO 31.- El Presidente del Consejo Nacional de Medicamentos actuará como representante técnico del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública para los efectos que establece el literal e) del Artículo 36 de la Ley de Adquisiciones del Sector Público.

El Secretario del Consejo Nacional de Medicamentos cumplirá estas mismas funciones cuando se trate de licitaciones para la adquisición de productos farmacéuticos con destino a las instituciones del Instituto Boliviano de Seguridad Social.

ARTÍCULO 32.- El Presidente y el Secretario del Consejo Nacional de medicamentos, o sus representantes, en su actuación ante la Junta, deberán limitarse a transmitir los criterios acordados por la Comisión Calificadora de productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 33.- El Consejo Nacional de Medicamentos intervendrá como Ente Asesor de toda entidad centralizada o descentralizada del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública en aspectos que tengan relación con la utilización racional de productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 34.- El Ministerio de Previsión Social y Salud Pública promoverá la aplicación de procedimientos que redunden en economía de recursos invertidos en productos farmacéuticos, especialmente de lotes económicos para las adquisiciones, de común acuerdo con las Unidades Sanitarias y respetando los principios de desconcentración administrativa.

ARTÍCULO 35.- Las personas que dispongan la adquisición de productos no incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional, o adquisiciones dispendiosas, serán responsables del resarcimiento de los daños ocasionados, de acuerdo a lo estipulado por los Artículos 69 de la Ley del Sistema de Control Fiscal que a la letra dice: Los funcionarios que contraigan obligaciones o suscriban compromisos que puedan afectar al patrimonio fiscal sin estar previamente autorizados para ello, o estándolo no cumplan con los demás requisitos de Ley, serán responsables ante el Estado por los perjuicios que ocasionasen y éste repetirá su acción contra los funcionarios culpables.

ARTÍCULO 36.- Los representantes del Tesoro Nacional y/o de la Contraloría General de la República no autorizarán desembolsos para la adquisición de medicamentos que no estén contemplados en el Formulario Terapéutico Nacional. En caso de omisión a esta norma, los responsables serán pasibles a las sanciones establecidas.

ARTÍCULO 37.- Las Instituciones Públicas Descentralizadas, Públicas o Mixtas, sin excepción, sólo podrán adquirir por vía de compra o intercambio, los productos farmacéuticos contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional. La misma restricción se aplicará a todos los organismos del Sector Público, en la producción o adquisición de materia prima para fabricar productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 38.- En caso del artículo anterior, los mecanismos de fiscalización están dados por los mecanismos administrativos y legales en vigencia, Juntas de Licitaciones, Contraloría General de la República, etc.

ARTÍCULO 39.- Quedan abrogadas todas las disposiciones contrarias al presente Decreto Supremo.

Los señores Ministros de Estado en los Despachos de Previsión Social y Salud Pública y de Industria, Comercio y Turismo, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz al primer día del mes de diciembre de mil novecientos ochenta y dos años.

FDO. LIC. JAIME PAZ ZAMORA, Mario Roncal Antezana, José Ortiz Mercado, Hormando Vaca Diez, Ernesto Aranibar Quiroga, Jorge Crespo Velasco, Hernando Poppe Martínez, Roberto Arnez Villarroel, Mario Argandoña Yañez, Jorge O? Connor D? Arlach, Jaime Ponce García, Horacio Torrez Guzmán, Oscar Villa Urioste.