

HERNAN SILES ZUAZO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que es preciso actualizar y perfeccionar los Decretos Supremos Nos. 14346 de 14 de febrero de 1977; 18688 de 5 de noviembre de 1981 y 19302 de 1 de diciembre de 1982, que reglamentan la producción, importación y comercialización de productos farmacéuticos y determinar la conformación de una Comisión encargada de elaborar el formulario Terapéutico Nacional.

Que el Decreto Supremo No 19257 de 5 de noviembre de 1982 por la importancia que reviste la producción, importación, comercialización y utilización de los productos farmacéuticos procedió a la creación de un organismo de alto nivel técnico administrativo, como es el Consejo Nacional de Medicamentos, fijando y controlando los precios de los productos y coordinando las acciones del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública con la del Ministerio de Industria Comercio y Turismo.

Que dentro esta labor reglamentaría al Decreto Supremo No. 19302 de 1 de diciembre de 1982 necesita la introducción de varias enmiendas que reactúalicen y compatibilicen la vigencia del Formulario Terapéutico Nacional y el funcionamiento del Consejo 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, se procederá a la reapertura de los Registros Sanitarios de todos los productos Farmacéuticos, en el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. La inscripción deberá dar estricto cumplimiento a los requisitos contemplados en el REGLAMENTO DE FARMACIAS Y LABORATORIOS del Código Nacional de Salud.

ARTÍCULO 2.- Para la inscripción de productos farmacéuticos, se tomará como esenciales y de primera necesidad los contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional. Los productos que no figuren en el referido formulario, podrán inscribirse siempre que estén de acuerdo con los requerimientos y necesidades debidamente comprobados y autorizados por el Consejo Nacional de Medicamentos.

ARTÍCULO 3.- Las instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, sólo podrán adquirir medicamentos que estén contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

ARTÍCULO 4.- La promoción deberá estar dirigida exclusivamente al cuerpo médico que es la única permitida, contemplando solamente la siguiente información.

Indicaciones básicas de medicamentos, contraindicaciones, efectos adversos actualizados, información científica de divulgación.

ARTÍCULO 5.- Queda prohibida la publicidad comercial de los productos farmacéuticos en programa de televisión, cine, prensa oral o escrita, afiches alusivos, objetos decorativos, etc.

CAPITULO II

DEL FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL.

ARTÍCULO 6.- Complementétese 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 eficaz administración de los productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 7.- Determinése la adopción del Formulario Terapéutico Nacional como el Instrumento normativo, con aplicación obligatoria y única en las entidades públicas centralizadas y descentralizadas del Estado.

ARTÍCULO 8.- Todos los medicamentos contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional, son considerados de primera necesidad por su relevancia en función de la patología prevalente.

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:

- El Director Nacional de Salud, en calidad de Presidente.
- El Jefe del Departamento de Farmacología del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.
- El Jefe del Departamento de Farmacias y Laboratorios del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública.
- Un Representante del Colegio Médico.
- Un Representante del Colegio Bioquímico-Farmacéutico.
- Un Representante del Colegio de Odontólogos.
- Un Representante del Instituto Boliviano de Seguridad Social.
- Un Representante de la Central Obrera Boliviana.
- Un Representante del Ministerio de Industria y Comercio.

ARTÍCULO 11.- Los integrantes del Consejo de Medicamentos, deberán ser 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, produzca, 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 sus miembros titulares.

CAPITULO IV

DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL CONSEJO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 13.- Son funciones del Consejo Nacional de Medicamentos:

- Revisar, reformular y actualizar el contenido del formulario terapéutico nacional en base a estudios científicos reconocidos.
- Recibir, estudiar, decidir las propuestas de acuerdo a reglamento.
- Evaluar las acciones farmacológicas, toxicológicas o de otra índole de cualquier medicamento que estuviera siendo comercializado dentro del territorio nacional.
- Fijar precios de venta de productos farmacéuticos previo estudios de estructura de costos conjuntamente con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- Supervisar al Departamento Nacional de Farmacias y Laboratorios en el control de precios de venta de productos farmacéuticos al consumidor.
- Calificar la similaridad del producto farmacéutico importado, con relación al producto de fabricación nacional en base a los siguientes criterios:

* Calidad.

* Precio, no pudiendo exceder el costo del medicamento nacional en más del 20% con relación al similar importado.

Intervenir como ente asesor de toda entidad centralizada o descentralizada del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, en aspecto que tengan relación con la utilización racional de productos farmacéuticos.

El Presidente del Consejo Nacional de Medicamentos o su delegado, en representación del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública presidirá la Junta de Licitaciones de Medicamentos a que se refiere el Art. 36 de la Ley de Adquisición del Sector Público (DL 15223 de 30-XII-77).

ARTÍCULO 14.- Para la aplicación de criterios de selección de medicamentos, el Consejo Nacional 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, basada en la acción principal.

Evaluación de las contradicciones, precauciones y efectos adversos.

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

Estudio comparativo en términos económicos-administrativo con productos existentes en el formulario.

ARTÍCULO 15.- 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 las solicitudes de fijación o incremento de precios de los medicamentos nacionales o importados; los mecanismos de control serán elaborados en forma conjunta con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

CAPITULO V

DE LOS MECANISMOS DE CONTROL Y NORMAS COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 16.- Para la solicitud de licencia de comercialización de productos farmacéuticos los interesados deberán

Salud.

ARTÍCULO 17.- Los productos farmacéuticos de importación deben cumplir con los siguientes requisitos complementarios, secuencialmente:

- Certificado del precio del medicamento por la fábrica productora.
- El precio del medicamento deberá ser visado por el Organismo Gubernamental Competente del país de origen.
- Este precio deberá ser visado por el Consulado Boliviano en el país de origen.

ARTÍCULO 18.- El Consejo Nacional de Medicamentos, prohibirá la inscripción de aquellos productos que no cumplan con las condiciones de uso terapéutico y/o profiláctico.

ARTÍCULO 19.- Las autoridades de la Contraloría General de la República, no autorizarán desembolsos para la adquisición de medicamentos que no estén contemplados en el formulario terapéutico nacional, o que no hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Medicamentos.

ARTÍCULO 20.- Queda abrogado el Decreto Supremo No 19302 de 1o. de diciembre de 1982 y 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, a los quince días del mes de julio de mil novecientos ochenta y tres años.

FDO. HERNAN SILES ZUAZO, Marcial Tamayo, Mario Roncal Antezana, José Ortiz Mercado, Arturo Nuñez del Prado, Flavio Machicado Saravia, Enrique Ipiña Melgar, Jorge Medina Pinedo, Marcelo Barrón Rondón, Roberto Arnez Villarroel, Javier Torres Goitia, Carlos Barragan Vargas, Reynaldo Mercado Uribe, Jaime Ponce Garcia, Horacio Torres Guzmán, Mario Rueda Peña, Jorge Gonzales Roda, Oscar villa Urioste.