ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA
MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

AGEMED
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 010

La Paz, 03 de mayo de 2023

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el parágrafo I, del Artículo 35º, de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, establece que el Estado en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Artículo 37º, del texto Constitucional determina que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que, el Articulo 41 de la misma Constitución 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 Artículo 1 de la Ley del Medicamento, Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996 en su inciso a) señala la política nacional del medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir los siguientes objetivos: Disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia Farmacologica o de riesgo terapéutico.

Que, el Artículo 2º de la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996 la presente Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos 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 Articulo 19 de la misma Ley establece, para la instalación y funcionamiento de laboratorios industriales farmacéuticos se deberá cumplir con los siguientes requisitos: Estar previamente autorizados y registrados en la Secretaria Nacional de Salud (actual AGEMED) y la Secretaria Nacional de Industria y Comercio; disponer de equipo profesional y técnico, instalaciones físicas, maquinaria instrumental y tecnología apropiada, así como de un laboratorio de control de calidad que permita una correcta elaboración de los productos y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, estar sujetos a inspecciones y auditorias técnicas periódicamente.

Que, el Artículo 6º, del Decreto Supremo N° 25235, de 30 de noviembre de 1998, dispone que el antes Ministerio de Salud y Previsión Social, hoy Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios hoy AGEMED, 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.

V°B°
JEFE DIV. DE ASUNTOS JURIDICOS
Abg. Benjamin D. Herrera S.

Que, el Articulo 29 del mismo Decreto Supremo señala, a objeto de garantizar la calidad de los medicamentos, se declaran adecuadas para Bolivia las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS y la correspondiente Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales se aplicarán con preferencia sobre las Normas ISO 9000. El Ministerio de Salud y Previsión Social, establecerá los tiempos para su correcta aplicación tanto por la industria farmacéutica como por firmas importadoras y distribuidoras.

ELAB. POR
DIVISION DE ASUNTOS JURIDICOS
Tec. Adm. F. Fanola C.

Calle Capitán Ravelo N°2199 - Zona Sopocachi (Entre, Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122

en virtud de la declaración de emergencia sanitaria por la llegada de la pandemia por la COVID-19.

Que, a la fecha el Estado Plurinacional de Bolivia ha podido asumir medidas que contengan la pandemia de la COVID-19, encontrándose al presente en una tasa de incidencia que va en descenso, habiendo reducido la tasa de letalidad en la sexta ola, en consecuencia, es viable establecer 2 años de vigencia a las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), tal como se tenía establecido; enfatizando que el Ministerio de Salud y Previsión Social, ahora Ministerio de Salud y Deportes a través de la AGEMED establecerá los tiempos para su correcta aplicación tanto por la industria farmacéutica como para las firmas aportadoras y distribuidoras instaurando como parámetros las normas inherentes. Teniendo en cuenta que se debe disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia Farmacologica o de riesgo terapéutico.

Que, el mismo Informe Técnico señala en su parte conclusiva "*Se emita la Resolución Administrativa estableciendo un tiempo de vigencia de dos años para las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento dejando sin efecto la Resolución Administrativa N° 916/2019 de 21 de octubre de 2019*".

Que, el Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/340/2023 de 03 de mayo de 2023, suscrito por la División de Asuntos Jurídicos concluye que, en cumplimiento de las disposiciones legales en actual vigencia, funciones y atribuciones establecidas en el Decreto Supremo 2905 artículo 8 inciso b); el Director General Ejecutivo tiene la potestad de aprobar las directrices mediante Resoluciones Administrativas, así como el Informe Técnico justifica el establecimiento de un plazo de 2 años para las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Practicas de Almacenamiento, requerimiento que no contraviene norma alguna.

POR TANTO: El Director General Ejecutivo de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere el Decreto Supremo Nº 2905 de 21 de septiembre de 2016.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) por un lapso de dos años calendario, debiendo a partir de la fecha las nuevas Resoluciones Administrativas ser otorgadas por ese período.

V°B° JEFE DIV. DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Benjamin D. Herrera S.

ARTÍCULO SEGUNDO. Queda sin efecto la Resolución Administrativa N° 916/2019 de 21 de octubre de 2019.

ELAB. POR DIVISION DE ASUNTOS JURIDICOS Tec. Kevin F. Fanola C.

ARTICULO TERCERO. El Departamento de Vigilancia y Control de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, queda a cargo del cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.

Dr. Yuri Werner Quisbert Arequipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Calle Capitán Ravelo N°2199 - Zona Sopocachi (Entre, Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122