

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 20 La Paz, 18 de octubre de 2023

VISTOS:

Que, el artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, determina los párrafos siguientes: I. El estado garantizara el acceso de la población a los medicamentos. II. El estado priorizara los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinara su importación. III. El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación

Que, el artículo 145 del Código de Salud de la República de Bolivia, 18 de julio de 1978, señala que las instituciones de salud tanto públicas como privadas, así como los profesionales en ejercicio y toda persona natural o jurídica que realicen acciones de salud, están obligadas a informar los datos sobre estadísticas sanitarias y administrativas que les señale la Autoridad de Salud conforme a las disposiciones que sean dictadas.

Que, el inciso e) del artículo 1 de la Ley del Medicamento N°1737, 17 de diciembre de 1996, establece mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.

Que, en su artículo 35 de la Ley del Medicamento, dispone que será política prioritaria del Estado, favorecer la adquisición y suministro de medicamentos de producción nacional genéricos esenciales de calidad garantizada y a precios bajos, sobre la base de principios de equidad e igualdad.

Que, el artículo 148 del Decreto Supremo N°25235, 30 de noviembre de 1988, establece que para fines informativos todas las empresas sean estos laboratorios industriales, importadoras o distribuidoras deberán presentar las listas de precios referenciales a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios hoy la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, toda vez que se efectúen modificaciones, con cinco días de anticipación.

Que, el artículo 11 del Decreto Supremo N°26873, 21 de diciembre de 2002, dispone en los párrafos siguientes: I. A fin de lograr el precio más competitivo en las contrataciones, para toda adquisición de medicamentos esenciales, cualquiera sea la modalidad, deberá considerarse obligatoriamente los precios referenciales a ser establecidos periódicamente por el Ministerio de Salud y Previsión Social y publicados por diferentes medios de comunicación y difusión social y II. Todas las empresas, sean éstas laboratorios industriales, importadoras o distribuidoras de medicamentos, insumos médicos y reactivos, deberán remitir, complementando lo establecido en el Artículo 148 del Decreto Supremo N°25235.

Que, el Decreto Supremo N°2905, 21 de septiembre de 2016, crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED sobre la base de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud – UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT, desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, institución responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, el inciso c) del artículo 7 de la normativa citada precedentemente, la AGEMED tiene la función de evaluar, autorizar, regular, vigilar, controlar y fiscalizar la producción, fabricación,

importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, dispensación y precios de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, el inciso h) del artículo 7 del mismo Decreto Supremo, establece como una de las funciones de la AGEMED el velar por la disponibilidad en el acceso a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministros, Medicamentos e Insumos.

Que, el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos aprobado por el Ministerio de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial N°0250 de mayo 14 del 2003, tiene la finalidad de garantizar los medicamentos reconocidos por la Ley N°1737 Ley del Medicamento, para que cuenten con calidad y eficacia comprobada a favor de todos los habitantes del Estado, dicho instrumento legal debe lograr los objetivos plasmados en la Política Nacional de Medicamentos, es así que, en el núm. 8.3. De los Laboratorios Industriales, Importadoras y Distribuidoras de carácter nacional, sub numeral 8.3.1. Administrativo, inciso e) establece la presentación a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, hoy Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, las listas de precios referenciales de los medicamentos, toda vez que se efectúen modificaciones, con cinco días de anticipación.

Que, el Manual para Registro Sanitario aprobado mediante Resolución Ministerial N°0909 de diciembre 7 de 2005 por el Ministerio de Salud y Deportes, en el sub numeral 5.11.3. Lista de Precios Referenciales, establece que toda empresa, sea laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora tiene la obligación de remitir a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (AGEMED) el precio referencial de venta, para cada producto con cinco días de anticipación previo al inicio de comercialización o cambio de precio.

Que, por la Resolución Administrativa N°356 de 17 de junio del 2020 emitida por la AGEMED, aprobó la implementación de la Plataforma Virtual de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, bajo la denominación “AGEMED VIRTUAL”.

CONSIDERANDO:

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AATSyUR/IT/66/2023 emitido el 29 de septiembre de 2023 por el Profesional Responsable Área de Evaluación Económica y el Técnico Evaluación Tecnologías en Salud y Uso Racional, ambos del Departamento de Evaluación de Tecnologías en Salud y Uso Racional, refieren la implementación en la Plataforma “AGEMED VIRTUAL”, los reportes de precios referenciales y existencias como el registro de patentes, establecen en sus conclusiones:

Que, el reporte de precios referenciales, se encuentran instituidos en la normativa vigente, señalados precedentemente, por ende, deberá crearse las facilidades de reportes y registro a los regulados a través de la Plataforma “AGEMED VIRTUAL”.

Que, con la necesidad de disponer de información sobre existencias de medicamentos esenciales, en la cual podrán calcular la disponibilidad de los mismos, es preciso el reporte mensual para medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales – LINAME vigente.

Que, el oxígeno tiene comportamiento y características distintas a cualquier otro medicamento esencial, en ese entendido, deberá contar con un formulario distinto para el reporte de existencias que incluya la información mensual de importación y/o producción, como de su distribución, a través de la Plataforma “AGEMED VIRTUAL”.

Que, se considera la importancia y necesidad de contar con la información sobre medicamentos con patente vigente en Bolivia, para producir, licenciar o vender un producto, a través de los derechos de propiedad intelectual otorgados.

Que, el Informe Legal MSyD/AGEMED/AUJ/IL/782/2023 de 18 de octubre de 2023, emitido por la División de Asuntos Jurídicos de la AGEMED, en el amparo del Decreto Supremo N°2905, 21 de septiembre de 2016, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED tiene la función de emitir disposiciones y procedimientos técnicos en el marco de sus competencias y la legislación vinculada, a su vez el artículo 8 bajo dicho mandato la Directora General Ejecutiva, podrá aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resoluciones Administrativas.

Que, continuando, el Informe Técnico emitido por el Departamento de Evaluación de Tecnologías en Salud y Uso Racional, presenta la justificación motivada, que tiene por finalidad facilitar el registro y reporte de los precios referenciales, existencias y patentes en la Plataforma Virtual de la AGEMED, información correspondiente a empresas registradas ante la AGEMED, siendo necesario la emisión del instrumento legal, mediante Resolución expresa.

POR TANTO: La Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N°2905 de 21 de septiembre de 2016.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Conforme a normas vigentes, se establece el régimen técnico administrativo para medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos médicos, siendo el siguiente:

- a) Sera obligación de todo laboratorio industrial, importadora o distribuidora nacional reportar los precios referenciales según canal de distribución, cinco (5) días hábiles antes del inicio de comercialización o cambio de precio.
- b) Se establece el reporte mensual de existencias para medicamentos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales vigente.

El reporte se realizará hasta cinco (5) días hábiles después de vencido el mes, sobre cuya base la AGEMED calculará la disponibilidad de medicamentos, éste reporte deberá ser realizado por los laboratorios industriales, importadoras y distribuidoras nacionales registradas legalmente, según formulario que será socializado por la AGEMED mediante circular.

- c) Los reportes anteriormente descritos en los incisos a) y b) del presente artículo, se harán únicamente en la Plataforma “AGEMED VIRTUAL”, completando los datos señalados.
- d) Cualquier cambio en la Plataforma “AGEMED VIRTUAL” será dado a conocer y socializado por la AGEMED mediante circulares con formato e instructivo, otorgando un plazo de 30 (treinta) días hábiles para su correcta implementación.

ARTICULO SEGUNDO. I. Debido a las especificaciones y características propias del oxígeno, medicamento esencial V0310 – Oxígeno – Gas – 93% – 99%, la AGEMED establecerá un formulario diferente para el reporte de existencias de este producto en gas, así también para el oxígeno líquido (oxígeno criogénico).

II. El reporte incluirá la información mensual de importación y/o producción, como las distribuciones realizadas en el mes anterior y se realizará hasta **cinco (5)** días hábiles después de vencido el mes, mediante la Plataforma "AGEMED VIRTUAL".

III. Los datos incluidos en el formulario e instructivo de llenado serán socializados por la AGEMED, mediante circular.

ARTÍCULO TERCERO. Se incorporará en la Plataforma "AGEMED VIRTUAL" un formato para que las empresas "registren" los productos protegidos por patente boliviana y señalen la fecha de vencimiento de los mismos. Los datos incluidos en el formato serán socializados por la AGEMED mediante circular.

ARTÍCULO CUARTO. Para fines administrativos todo reporte virtual y registro se constituyen en declaración jurada.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



Patricia Elsa Torres Parra
Dra. Patricia Elsa Torres Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED