

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 08
La Paz, 14 de marzo de 2024

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el parágrafo I del artículo 35 de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas 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 41 de la Constitución Política del Estado, dispone que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos y que priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación; que 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, la Ley N° 1737 del Medicamento establece la regulación de los procesos de 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, mediante el Decreto Supremo N° 2905 se crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, que es 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, los incisos b), c), d) y s) del artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905, que determina la competencia de AGEMED para emitir reglamentos y normas técnicas especializadas, teniendo la competencia 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, evaluando la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y otras tecnologías en salud y pudiendo aplicar sanciones si detectara infracciones o contravenciones.

Que el inciso e) del artículo 8 del Decreto Supremo N° 2905, faculta a AGEMED mediante su Director General Ejecutivo de crear y organizar comités interinstitucionales para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de esta.

Que, la Resolución Ministerial N° 909 de fecha 7 de diciembre de 2005, establece la conformación de un Comité de Multidisciplinario el mismo que es reconocido en la Resolución Ministerial N° 010 de 17 de enero de 2006 del Manual para Dispositivos Médicos

Que, mediante Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADARGE/IT/1/2024 de 6 de marzo de 2024, concluye que es importante realizar las gestiones correspondientes para dar curso a la aprobación del proyecto del Reglamento del Comité Multidisciplinario de Medicamentos cuyo producto garantizará el trabajo coordinado y específico ante el acceso y la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para satisfacer las necesidades de la salud de la población, para lo cual se sometió a



consideración el proyecto de reglamento al Comité Multidisciplinario de Medicamentos en el marco de la Resolución Administrativa N° 009 del 17 de febrero de 2021, posteriormente se presentó el proyecto final en fecha 28 de febrero de 2024, en la que se aprobó el Reglamento del Comité Multidisciplinario de Medicamentos.

Que, mediante Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/155/2024 de 13 de marzo de 2024, mismo que colige la legalidad del texto propuesto como "Reglamento del Comité Multidisciplinario de Medicamentos" a ser aplicado por AGEMED y los miembros del Comité.

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:

PRIMERO. APROBAR el Reglamento del Comité Multidisciplinario de Medicamentos en sus dieciséis (16) artículos, que en anexo forma parte indisoluble de la presente Resolución Administrativa.

SEGUNDO. El Reglamento aprobado en el Literal Primero de la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, debiendo ser publicada en la página virtual de AGEMED.

TERCERO. A partir de la vigencia del Reglamento aprobado en el Literal Primero de la presente, se deja sin efecto la Resolución Administrativa N° 009 del 17 de febrero de 2021.

Regístrese, comuníquese cúmplase y archívese.




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



REGLAMENTO DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE MEDICAMENTOS

Artículo 1.- (OBJETO). El presente reglamento tiene por objeto normar constituir y establecer el funcionamiento del Comité Multidisciplinario de Medicamentos.

Artículo 2.- (BASE LEGAL). El Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016 y Resolución Ministerial 0909 del 07 de diciembre del 2005.

Artículo 3.- (NATURALEZA Y FINES). El Comité Multidisciplinario de Medicamentos, instancia técnica de consulta y coordinación entre el regulador y regulados de AGEMED, reconocido como un requisito esencial de la buena gobernanza que busca la actualización permanente de la regulación farmacéutica, conforme lineamientos internacionales, para todos los medicamentos reconocidos por Ley.

Artículo 4.- (OBJETIVOS DEL COMITE). Son objetivos del Comité Multidisciplinario las siguientes:

- a. Coadyuvar en la revisión de normativa
- b. Fortalecer las funciones de AGEMED y la regulación farmacéutica de Bolivia, promoviendo la cooperación y el intercambio de experiencias y conocimientos.
- c. Desarrollar, proponer y coadyuvar en la implementación de proyectos, actividades conjuntas, documentos técnicos, normas técnicas, guías, planes de trabajo u otros lineamientos en el área de regulación farmacéutica, tomando en cuenta referencias y/o estándares internacionales orientados a la convergencia regulatoria y la realidad país.
- d. Velar por la continuidad y ejecución de los planes y proyectos definidos por el Comité.
- e. Procurar siempre el respeto al consenso del comité.

Artículo 5.- (SEDE). I. La Presidencia tiene como sede las dependencias de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, (AGEMED) del Ministerio de Salud y Deportes, instancia gubernamental responsable de la regulación farmacéutica.

II. Las sesiones podrán llevarse a cabo en la sede y otros ambientes según disponga la AGEMED.

Artículo 6.- (CONFORMACIÓN). I. El Comité Multidisciplinario de Medicamentos estará conformado al menos por un (1) profesional titular y un (1) alterno de AGEMED designado por la Dirección General Ejecutiva de AGEMED; y los representantes, un

REGLAMENTO DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE MEDICAMENTOS

(1) titular y un (1) alterno, de cada una de las siguientes asociaciones

1. APBIFAR - Asociación de Profesionales Bioquímicos Farmacéuticos en la Regencia.
2. ASFAR - Asociación de profesionales Bioquímicos Farmacéuticos de Santa Cruz de la Sierra.
3. ASOFAR -Asociación de representantes, importadores y distribuidores farmacéuticos.
4. CAINCO - Cámara de Industria Comercio Servicios y Turismo de Santa Cruz – Bolivia.
5. CIFABOL - Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana.
6. CNC - Cámara Nacional de Comercio.

Además, de igual manera el comité podrá contar con la participación, previa invitación y/o admisión por parte de AGEMED, de:

1. Representantes de Organizaciones de la cooperación internacional como OMS-OPS, UNICEF u otras
2. Profesionales y/o Regente Farmacéuticos (as) expertos entendidos en medicamentos reconocidos por ley según el orden del día, quienes no podrán ser en un número mayor a dos por sesión.
3. Profesionales entendidos en la materia quienes serán designados como asesores por AGEMED quienes no gozarán de remuneración alguna para este fin.
4. Profesionales de entidades públicas o privadas para temas específicos.

II. Para garantizar la rigurosidad técnica del Comité, los representantes designados deberán contar con experiencia en regulación farmacéutica o específica, para las actividades que desarrollará dicho Comité en cada sesión. En caso de requerir mayor especificidad según la temática podrán reemplazar a sus acreditados con 48Hrs antes de la sesión, manteniendo así la participación por sesión de máximo 2 por entidad, salvo excepciones según el tema a tratar lo requiera.

III. Las asociaciones mencionadas presentarán a Dirección General Ejecutiva (DGE) de AGEMED, notas de nominación de sus representantes, un titular y un alterno cada inicio de Gestión, según convocatoria de AGEMED; adjuntando además copia simple de su personería jurídica y el listado actualizado de las empresas a las que representa; quienes serán acreditados mediante notas por la mencionada Dirección de AGEMED. Los miembros titulares y alternos podrán ser sustituidos por otros, previa solicitud de la entidad.

REGLAMENTO DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE MEDICAMENTOS

IV. El comité por la amplitud de la temática a tratar y según especificidad del tema, podrá agruparse en Mesas Técnicas de trabajo debiendo para ello acreditar ante AGEMED profesionales, titular y alterno con experiencia en la temática.

Artículo 7.- (PRESIDENCIA). I. La Presidencia del Comité estará a cargo de la Dirección General Ejecutiva de AGEMED, y será responsable de convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.

II. La Dirección General Ejecutiva de AGEMED podrá delegar la Presidencia en cualquiera de los Jefes de Departamento o División de AGEMED.

Artículo 8.- (SECRETARÍA). I. El Jefe de División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica de AGEMED o un profesional técnico de la mencionada División, oficiará como Secretaría del Comité o Mesa Técnica, cuya designación abarcará el lapso de un año.

II. La Secretaría designada será responsable de la elaboración y custodia de las actas en formato establecido, las mismas serán socializadas en un tiempo no mayor a 72 horas al Comité o Mesa de Técnica, una vez sea aprobado.

Artículo 9.- (OTROS PARTICIPACIONES) I. Otros profesionales vinculados a los medicamentos reconocidos por Ley que previa organización hayan presentado su inquietud y/o sugerencia al Comité, podrán ser convocados conforme orden del día.

Artículo 10.- (SESIONES Y CONVOCATORIA). El Comité se reunirá de forma ordinaria presencial una vez cada 15 días calendario, de forma extraordinaria según necesidad o según acuerdo conforme a acta del Comité. Los miembros deben ser citados por la Presidencia, por el medio que fuese, con al menos 48 horas de anticipación, indicándose el temario, alcance, lugar, fecha y modalidad de la sesión.

Artículo 11.- (FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL COMITE). El financiamiento del Comité sea para reuniones ordinarias, extraordinarias, talleres o cualquier actividad que se proponga desarrollar dependerá de la movilización de recursos provenientes de las entidades que conforman el Comité y previo análisis correspondiente de AGEMED.

REGLAMENTO DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE MEDICAMENTOS

Artículo 12.- (ATRIBUCIONES). Son atribuciones del Comité Multidisciplinario las siguientes:

- a. Proporcionar orientaciones y recomendaciones para el cumplimiento de objetivos, planes y programas de la AGEMED.
- b. Velar por la continuidad de las actividades planificadas por el Comité.
- c. Remitir a la AGEMED las propuestas, observaciones y sugerencias para su consideración luego de las consultas públicas de nuevas normas.

Artículo 13.- (FUNCIONAMIENTO).

- a. El Comité trabajará en dependencias de AGEMED u otra instalación previamente definida, con el apoyo logístico de los miembros para su correcto funcionamiento.
- b. Las actividades del Comité se constituyen en decisiones reservadas y limitadas a los representantes debidamente acreditados (no más de 2 por sesión).
- c. La revisión de normas una vez concluida la consulta pública será analizada por los miembros debidamente acreditados, para su remisión a DGE de AGEMED.
- d. Las intervenciones de los miembros deberán contemplar temas de interés de todos sus asociados.
- e. El comité podrá contar con la participación de otro(s) invitado(s) previo análisis y aprobación.
- f. Las decisiones del Comité serán por consenso y serán válidas cuando la reunión cuente con la mitad más uno de sus miembros.
- g. Se establecerá una estrategia de comunicación que contemple procedimientos de socialización de documentos y resultados de los trabajos, consultas públicas de documentos y proyectos propiciando espacios virtuales.

Artículo 14.- (DERECHOS DE LOS REPRESENTANTES MIEMBROS DEL COMITÉ). A excepción de los representantes de AGEMED, los siguientes constituyen los derechos de los representantes acreditados:

- a. Ser acreditado por la Dirección General Ejecutiva de AGEMED
- b. Derecho de participación y exposición de la temática pertinente, así como de manifestar su acuerdo o desacuerdo.
- c. Permanecer en sus funciones hasta su sustitución, previa nota de la entidad correspondiente.

REGLAMENTO DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINARIO DE MEDICAMENTOS

- d. Solicitar a AGEMED información pública sobre cualquier tema tratado en las reuniones, sean ordinarias o extraordinarias.
- e. Solicitar una copia de las actas y conclusiones a que arribe el Comité.
- f. Ejercer su profesión en forma libre (pública o privada).
- g. Solicitar licencia justificada a las reuniones del Comité.
- h. Seguimiento y monitoreo de la ejecución de temas pendientes hasta su conclusión.

Artículo 15.- (OBLIGACIONES DE LOS REPRESENTANTES MIEMBROS DEL COMITÉ). Son obligaciones de los miembros titulares y alternos del Comité:

- a. Cumplir con el presente reglamento y demás instrumentos legales que norman su trabajo.
- b. Asistir a las reuniones del Comité.
- c. Guardar reserva y confidencialidad sobre los temas tratados en las reuniones.
- d. Socializar al interior de los miembros de cada asociación los temas que por su naturaleza o decisión del Comité deban ser compartidos.
- e. Mantener los mayores estándares de ética profesional y reglas del trato social.
- f. Resguardar las copias de las actas proporcionadas, mismas que no deben ser socializadas y usadas para beneficio individual y/o colectivo.

Artículo 16.- (REMOCIÓN). El representante del miembro podrá ser removido por alguna de las siguientes causales:

- a. Incumplimiento del presente reglamento.
- b. Inasistencia no justificada a 2 reuniones consecutivas y a 3 discontinuas del Comité
- c. No guardar reserva sobre las sesiones y decisiones del Comité, salvo los temas que por su naturaleza o decisión del Comité deban ser socializados al interior de los miembros.
- d. Incumplimiento a normas de conducta ética.

=====