

COPIA LEGALIZADA

DECRETO SUPREMO N° 3376



*Presidencia del Estado Plurinacional
de Bolivia*



EVO MORALES AYMA
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL
DE BOLIVIA

CONSIDERANDO:

Que los Parágrafos I y II del Artículo 18 de la Constitución Política del Estado, establece que todas las personas tienen derecho a la salud; y que el Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.

Que el Artículo 41 del Texto Constitucional, dispone 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, en su caso, determinará su importación, otorgará 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 22 de la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, establece que la importación de medicamentos podrá efectuarse por personas naturales y/o jurídicas con representación legal registradas ante la Secretaría Nacional de Salud.

Que el Decreto Supremo N° 25235, de 30 de noviembre de 1998, reglamenta la Ley N° 1737.

Que es necesario modificar el Artículo 42 del Decreto Supremo N° 25235 que permita a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, emitir certificados y autorizaciones previas para la importación de medicamentos que garanticen el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad en beneficio de la población.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

ARTÍCULO ÚNICO.- El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el Artículo 42° del Decreto Supremo N° 25235, de 30 de noviembre de 1998, con el siguiente texto:



*Presidencia del Estado Plurinacional
de Bolivia*



- 2 -

“**Artículo 42°.-** Para la importación de medicamentos reconocidos por Ley, las empresas importadoras deberán presentar ante la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, la representación legal otorgada por los Laboratorios Fabricantes de los países de origen, debiendo contener en su tenor la fecha de vigencia de la señalada representación en original y legalizado, cumpliendo el procedimiento establecido en normativa vigente, en las representaciones consulares y el Ministerio de Relaciones Exteriores del Estado Plurinacional de Bolivia.

De manera excepcional se podrá presentar el Contrato Privado de Comercialización, para lo cual el Ministerio de Salud a través de la AGEMED emitirá un Reglamento Específico.”

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.- I. La modificación establecida en el presente Decreto Supremo entrará en vigencia, hasta ciento ochenta (180) días hábiles posterior a su publicación.

II. A partir de la publicación del presente Decreto Supremo y hasta la implementación efectiva de la modificación establecida en la presente norma, las solicitudes realizadas por las empresas importadoras para la autorización previa y certificación para la importación de productos regulados por la AGEMED, podrán presentar el Contrato Privado de Comercialización.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.- En un plazo de hasta quince (15) días hábiles, a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, el Ministerio de Salud emitirá el Reglamento Específico.

La señora Ministra de Estado en el Despacho de Salud, queda encargada de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.



*Presidencia del Estado Plurinacional
de Bolivia*

- 3 -

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veinticinco días del mes de octubre del año dos mil diecisiete.

FDO. EVO MORALES AYMA

Fdo. Fernando Huanacuni Mamani

Fdo. René Martínez Callahuanca

MINISTRO DE LA PRESIDENCIA E
INTERINO DE DEFENSA

Fdo. Carlos Gustavo Romero Bonifaz

Fdo. Mariana Prado Noya

Fdo. Mario Alberto Guillén Suárez

Fdo. Rafael Alarcón Orihuela

Fdo. Eugenio Rojas Apaza

Fdo. Milton Claros Hinojosa

Fdo. Félix Cesar Navarro Miranda

Fdo. Héctor Enrique Arce Zaconeta

Fdo. Héctor Andrés Hinojosa Rodríguez

Fdo. Ariana Campero Nava

Fdo. Roberto Iván Aguilar Gómez

MINISTRO DE EDUCACIÓN E INTERINO DE
MEDIO AMBIENTE Y AGUA

Fdo. Cesar Hugo Cocarico Yana

Fdo. Wilma Alanoca Mamani

Fdo. Gisela Karina López Rivas

Fdo. Tito Rolando Montaña Rivera

MINISTRO DE DEPORTES E

INTERINO DE HIDROCARBUROS



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

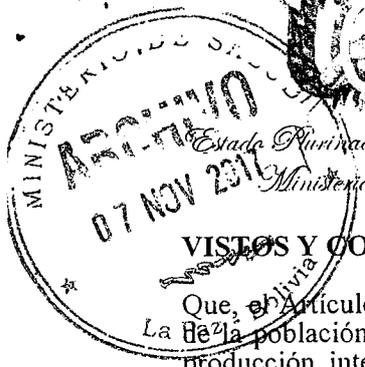
Roberto Vargas Cruz
ENCARGADO DE LA UNIDAD DE ARCHIVO GENERAL
PRESIDENCIA DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Resolución Ministerial

07 NOV 2017

Nº 0837



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, establece 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 Inciso a) del Artículo 1 de la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, determina que la Política Nacional del Medicamento, tiene como objetivo disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico.

Que, el Artículo 2 de la norma jurídica precitada, señala que 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, los Párrafos Primero y Segundo del Artículo 42° del Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre 1998, modificado por el Decreto supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017, disponen que para la importación de medicamentos reconocidos por Ley, las empresas importadoras deberán presentar ante la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, la representación legal otorgada por los Laboratorios Fabricantes de los países de origen, debiendo contener en su tenor la fecha de vigencia de la señalada representación en original y legalizado, cumpliendo el procedimiento establecido en normativa vigente, en las representaciones consulares y el Ministerio de Relaciones Exteriores del Estado Plurinacional de Bolivia; y de manera excepcional se podrá presentar el Contrato Privado de Comercialización, para lo cual el Ministerio de Salud a través de la AGEMED emitirá un Reglamento Específico.

Que, el Numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero del 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, establece como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, en el marco de las competencias asignadas al nivel central en la Constitución Política del Estado, emitir las resoluciones ministeriales.

Que, el Parágrafo IV del Artículo 10 del Decreto Supremo N° 1868 de 22 de enero de 2014, determina que en todo el texto del Decreto Supremo N° 29894 de 7 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, se sustituye la denominación de “Ministra(o) de Salud y Deportes” por “Ministra(o) de Salud”.

Que, mediante el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, se crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, 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 Parágrafo I de la Disposición Transitoria Primera del Decreto Supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017, señala que la modificación establecida en el presente Decreto Supremo entrará en vigencia, hasta ciento ochenta (180) días hábiles posterior a su publicación; asimismo, la Disposición Transitoria Segunda del Decreto Supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017, dispone que en un plazo de hasta quince (15) días hábiles, a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, el Ministerio de Salud emitirá el Reglamento Específico.

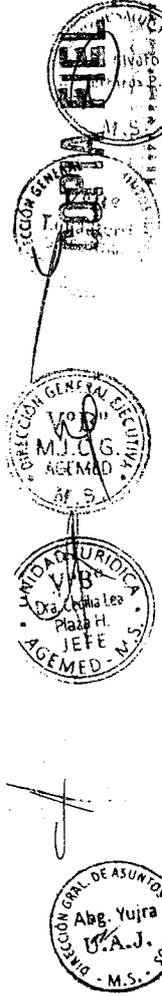
Que, mediante la Nota Interna MS/AGEMED/NI/182/2017 de 30 de octubre de 2017, la Dra. María Julia Carrasco Gil, Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, remite a la Dra. Ariana Campero Nava, Ministra de Salud, el proyecto del Reglamento, para su consideración y aprobación mediante Resolución Ministerial en el marco del Decreto Supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017.

Que, el Informe Técnico MS/AGEMED/AUMyT/II/40/2017 de 26 de octubre de 2017, emitido por la Dra. Dilian Iturralde Paz, Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnología de la AGEMED, EN Conclusiones, refiere la emisión del Reglamento Específico, disponiendo los parámetros mínimos con los que debe contar el Contrato Privado de Comercialización, en cumplimiento a lo establecido por el Decreto Supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017

Que, el Informe Legal MS/AGEMED/AUJ/IL/35/2017 de 27 de octubre de 2017, emitido por la Abg. Cecilia Karim Lea Plaza Heredia, Jefe de la Unidad de Asuntos Jurídicos de la AGEMED, en Recomendación, manifiesta la aprobación del “REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONTRATO PRIVADO DE COMERCIALIZACIÓN” mediante Resolución Ministerial, según el Decreto Supremo N° 3376, al estar enmarcado dentro de la normativa legal vigente.

DEL ORIGINAL

COPIA LEGALIZADA





Que, el Informe Legal MS/DGAJ/UAJ/2593/2017 de 01 de noviembre de 2017, refiere que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe el "REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONTRATO PRIVADO DE COMERCIALIZACIÓN", a objeto de regular la presentación del Contrato Privado de Comercialización, para la importación de medicamentos, según lo dispuesto por el Párrafo Segundo del Artículo 42° del Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre 1998, modificado por el Decreto supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017.

POR TANTO:

LA MINISTRA DE SALUD, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo.

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Aprobar el "REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONTRATO PRIVADO DE COMERCIALIZACIÓN", en sus III Capítulos y siete (7) Artículos, conforme al texto adjunto que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

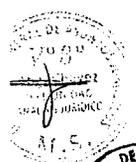
[Handwritten signature]
DIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN Y PROMERCA
MINISTERIO DE SALUD

[Handwritten signature]
Dr. Álvaro Ferriz Pataez
VICEMINISTRO DE SALUD
Y PROMOCIÓN
MINISTERIO DE SALUD

[Handwritten signature]
Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

[Handwritten signature]
Betty Diaz Menezes
RESPONSABLE DE ARCHIVO
Y DOCUMENTACIÓN
MINISTERIO DE SALUD

COPIA LEGALIZADA



REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONTRATO PRIVADO DE COMERCIALIZACIÓN

CAPÍTULO I OBJETO Y OBJETIVO

Artículo 1. (OBJETO). El presente Reglamento tiene por objeto regular la presentación del Contrato Privado de Comercialización, para la importación de medicamentos, según lo dispuesto por el Párrafo Segundo del Artículo 42° del Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre 1998, modificado por el Decreto Supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017, que establece que de manera excepcional se podrá presentar el Contrato Privado de Comercialización mientras se tramita la Representación Legal en el país de origen, para lo cual el Ministerio de Salud a través de la AGEMED emitirá un Reglamento Específico.

Artículo 2. (OBJETIVO). El objetivo del presente Reglamento es establecer los parámetros necesarios para la presentación del Contrato Privado de Comercialización de parte de las empresas importadoras ante la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, que desarrollan actividades según lo dispuesto por la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996; y efectuar todo trámite administrativo, hasta la vigencia del Párrafo Primero del Artículo 42° del Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre 1998, modificado por el Decreto supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017.

CAPÍTULO II PRINCIPIOS Y MARCO NORMATIVO

Artículo 3. (PRINCIPIOS). La aplicación del presente Reglamento está orientada bajo los siguientes principios:

- Buena Fe:** Se presume el correcto y ético actuar de las y los representantes legales de las empresas importadoras bolivianas, así como de sus regentes farmacéuticos.
- Ética:** El accionar de los representantes legales y/o regentes farmacéuticos de las empresas importadoras estará basado en la confianza, honestidad y veracidad.
- Transparencia:** En función a los principios que anteceden, la transparencia es el principio que determina el comportamiento idóneo de los servidores públicos y de las empresas inscritas que desarrollan actividades según la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, para la presentación del Contrato Privado de Comercialización.
- Idoneidad:** Permitir el acceso de productos regulados por la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, seguros, eficaces, de calidad comprobada y precio accesible.
- Equidad:** Las empresas inscritas que desarrollan actividades dentro la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, presentaran sus trámites en igualdad de condiciones de acuerdo a la oferta de servicios de la AGEMED.
- Responsabilidad:** Los servidores públicos deben cumplir con la normativa vigente y asumir la consecuencia por sus actos y omisiones en el desempeño de la función pública.

DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD



COPIA LEGALIZADA

Artículo 4. (MARCO NORMATIVO).

- a) Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia.
- b) Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996.
- c) Ley N° 004 de 31 de marzo de 2010 "Marcelo Quiroga Santa Cruz".
- d) Decreto Supremo N° 23318-A de 03 de noviembre de 1992, que aprueba el Reglamento de la Responsabilidad por la Función Pública; y sus Decretos Supremos modificatorios N° 26237 de 29 de junio de 2001 y N° 29820, de 26 de noviembre de 2008.
- e) Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre de 1998.
- f) Regulaciones Farmacéuticas Vigentes.
- g) Otras normas jurídicas conexas.

**CAPÍTULO III
PRESENTACIÓN DE CONTRATO PRIVADO DE COMERCIALIZACIÓN,
INCUMPLIMIENTO Y VIGENCIA**

Artículo 5. (PRESENTACIÓN DE CONTRATO PRIVADO DE COMERCIALIZACIÓN). La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, admitirá para todo trámite de importación de medicamentos regulados por la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, el Contrato Privado de Comercialización que vincula a la empresa importadora boliviana con la empresa o laboratorio fabricante del país de origen, en idioma castellano y original, con el siguiente contenido:

- 1. Lugar de origen;
- 2. Identificación y firma de los representantes legales;
- 3. Objeto del Contrato;
- 4. Tiempo de vigencia claramente determinado; y
- 5. Fecha de suscripción.

Para la presentación del Contrato Privado de Comercialización, las empresas importadoras adjuntarán el Formulario Único de Declaración Jurada, donde el representante legal de la empresa importadora de fe de la autenticidad del Contrato Privado de Comercialización.

Una vez presentada la Representación Legal ante la AGEMED, conforme lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 3376, la empresa importadora podrá solicitar el desglose Contrato Privado de Comercialización, debiendo dejar el servidor público que proceda con la petición, copia legalizada por la Unidad Jurídica de AGEMED, para el archivo como constancia de la entrega.

COPIA LEGALIZADA

COPIA LEGALIZADA



Artículo 6. (INCUMPLIMIENTO). Toda servidora o servidor público que incumpla lo dispuesto en el presente Reglamento, será sujeto de Responsabilidad por la Función Pública.

En caso de evidenciar el incumplimiento por parte de la empresa importadora a lo dispuesto por el Artículo 5 del presente Reglamento, relacionado con la presentación del Contrato Privado de Comercialización, la AGEMED procederá con los mecanismos administrativos necesarios ante el Ministerio de Salud, para las acciones legales correspondientes.

Artículo 7. (VIGENCIA). El presente Reglamento, estará vigente conforme lo establecido por la Disposición Transitoria Primera del Decreto Supremo N° 3376 de 25 de octubre de 2017.



Betty Daz Mercedes
RESPONSABLE DE ARCHIVO
Y DOCUMENTACIÓN
MINISTERIO DE SALUD

COPIA LEGALIZADA

**FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD**

