



PROYECTO DE LEY DEL MEDICAMENTO

Dr. Jose Romero Frías

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED

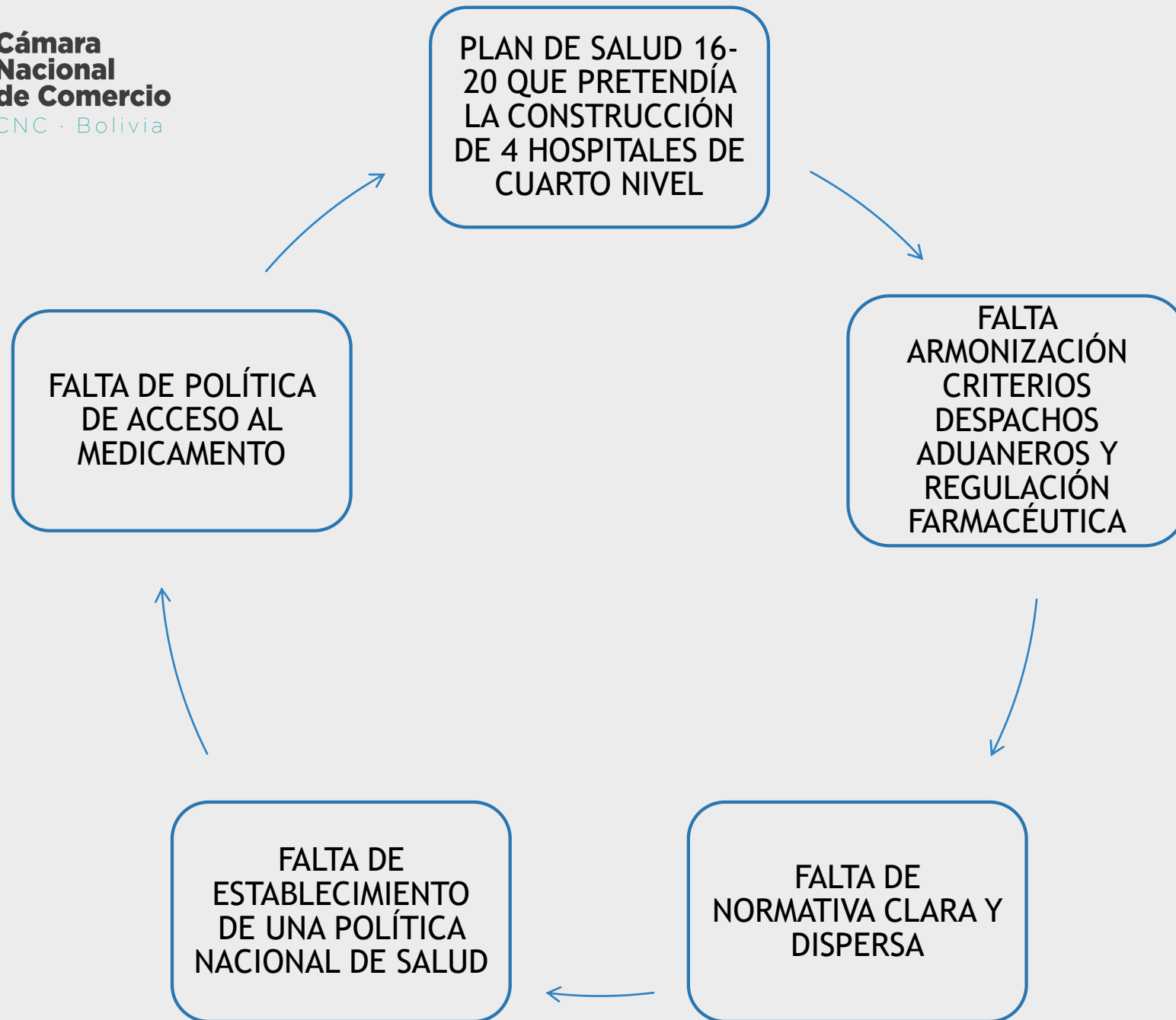
- ▶ Fue creada por Decreto Supremo N° 2905 del 21 de septiembre de 2016.
- ▶ Desde la creación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, los empresarios importadores de medicamentos han atravesado por diversas dificultades.
- ▶ Posterior a un análisis de la agencia se ha podido establecer que es necesario contar con una entidad de formación técnica.

Problemática

**ERRÓNEA INTERPRETACIÓN
NORMATIVA QUE GENERO
DIFICULTADES EN LA
IMPORTACIÓN DE
MEDICAMENTOS**

- Consularización
- Burocratización
- Falta de accesibilidad a medicamentos a la población
- Falta de atención e información hacia los empresarios importadores
- Falta de visión técnica
- Falta de respuesta inmediata a las consultas y reclamos de las empresas
- Incumplimiento al procedimiento para aplicar sanciones (por consiguiente falta de aplicación correcta de la normativa vigente)
- Multas excesivas sin sustento
- Innecesaria traducción del brochure por cada medicamento
- Los altos costos de importación (timbres consulares y otros)

La CNC - Bolivia frente a esta situación con su Comité de Salud realizó un análisis FODA que permita superar esta situación, adicional a la visión de recursos jurídicos que se interpusieron y las reuniones que se sostuvieron.



La CNC - Bolivia luego del análisis estableció como parte de la estrategia una propuesta de **iniciativa legislativa ciudadana** que supere la problemática con un órgano técnico en base a una nueva y moderna **LEY DEL MEDICAMENTO**.

FINALIDAD

Marco jurídico
filosófico e
institucional

Garantizar:

- Eficacia calidad
- Inocuidad

Evitar la
ineficiencia
farmacológica así
como fármacos
de dudosa calidad

Restringir la
venta en lugares
inapropiados, la
informalidad y
falsificación.

La norma promueve una estructura novedosa que trabaja a nivel

Nacional

Departamental

Coordina con un órgano técnico que es la Autoridad de Fiscalización y Control del Medicamento

Los Sedes a nivel departamental serán los que desarrollen labores técnico científicas en favor de la población facilitando no solo la accesibilidad del medicamento de la población sino la desburocratización

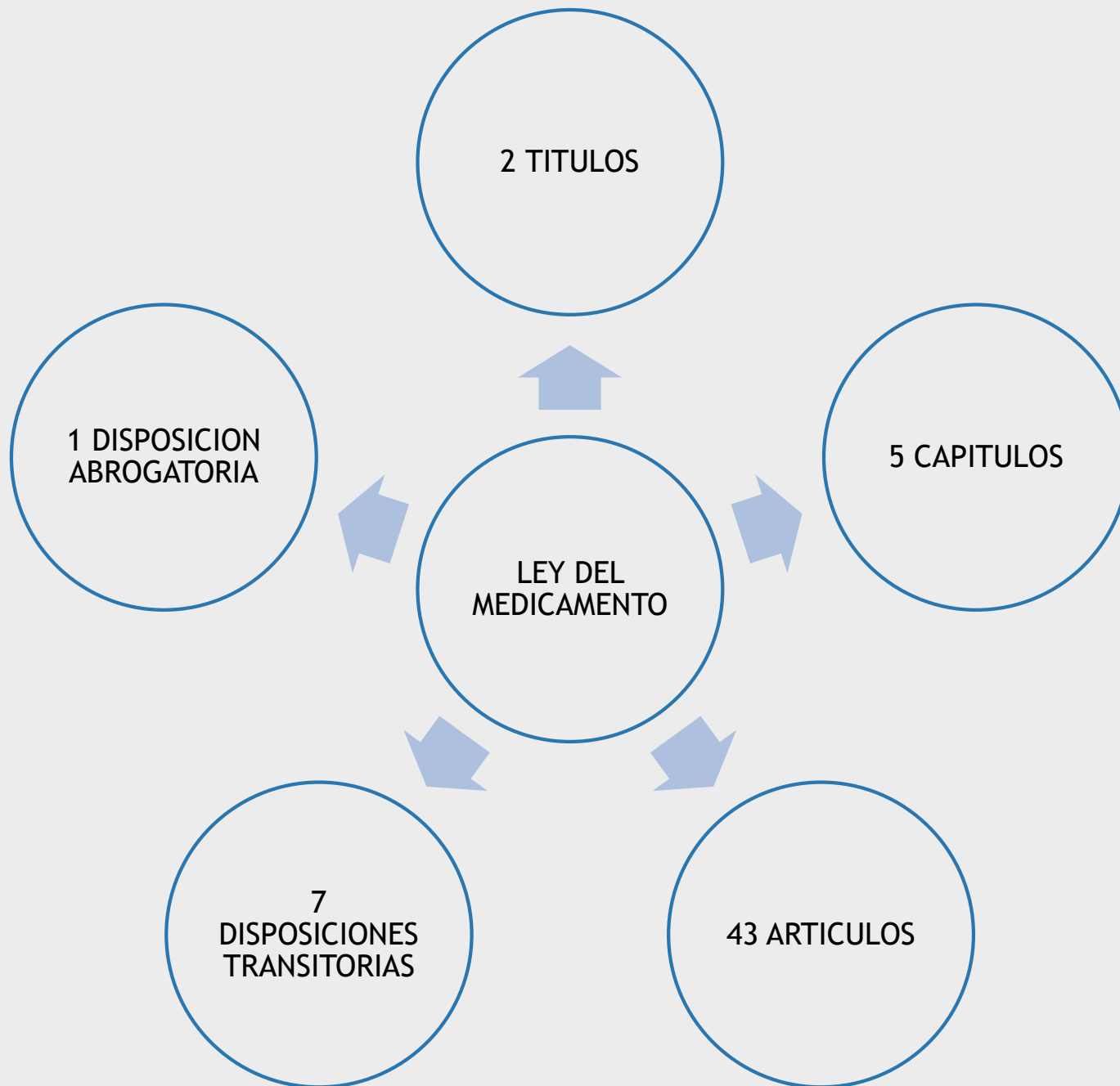
Todo hace que se tenga parámetros de regulación y acción del estado para

Comercialización,

Distribución

Importación

De los medicamentos insumos reactivos dispositivos médicos cosméticos productos de higiene suplementos alimenticios, entre otros.



FUNDAMENTO

Teniendo en cuenta que el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, 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**.

La **salud es un bien de interés público** y por consiguiente, es fin del Estado conforme lo señala el artículo 9 inciso 5; garantizar el acceso a la Salud de la población en general dentro del territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, **respetando las normas de índole internacional**.

La **ley del Medicamento** Vigente desde diciembre de 1996 No. 1737, adolece de varias omisiones en importantes áreas que deben ser normadas **en el campo de la Salud Pública** en la coyuntura y necesidad y actual de la población, el cual debe estar en concordancia con los avances de la ciencia de la salud y en armonía con los objetivos del desarrollo económico social del país.

Se analiza que es **una necesidad elaborar una nueva Ley de Medicamento** que coadyuve al uso, acceso y disposición de lo que compone al sistema de salud en cuanto a los Medicamentos que debe ser reconocidos por Ley.

FUNDAMENTO

Contar con una Autoridad Reguladora que certifique la producción, importación, exportación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos

Responda a la necesidad de efectuar cambios que permitan cumplir con las funciones específicas de autoridad reguladora de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

El actual Código de la Salud ha experimentado múltiples reformas parciales que lo han convertido en un cuerpo legal disperso y desintegrado.

Ante los actuales procesos de reforma del Estado, del sector salud y de globalización, en los que se encuentra inmerso nuestro país, la legislación debe priorizar los intereses de la salud de la población por sobre los comerciales y económicos;

Por todo ello, se hace necesario actualizar conceptos normativos en salud, mediante la promulgación de una ley orgánica que garantice la supremacía sobre otras leyes en esta materia.

De la Ley

- ▶ El objeto de la ley es **brindar los parámetros regulación y acción del Estado** en el ámbito de la producción, comercialización, disposición, importación, exportación, acceso, uso y suministro de los medicamentos reconocidos por ley, eficaces, **iniciuos de calidad y seguros** en el Estado Plurinacional de Bolivia, en el marco de lo establecido por el CPE.

De la Ley

- ▶ La ley se basa en los siguientes principios; gratuidad, celeridad, igualdad, oportunidad, legalidad, economía y simplicidad, probidad, jerarquía normativa, transparencia, confidencialidad, seguridad, eficacia y calidad.
- ▶ A fin de entender mejor la ley se contempla las siguientes definiciones:
 - a) Farmacias Institucionales y Hospitalarias.
 - b) Farmacia magistral.
 - c) Farmacéutico o Químico Farmacéutico.
 - d) Bioquímico.
 - e) Dispositivo médico.
 - f) Hemovigilancia.
 - g) Medicina Tradicional.
 - h) Medicamentos Over The Counter por sus siglas en inglés o de venta libre denominados “Medicamentos OTCs”.

Fines

Garantizar y sostener el derecho a la salud considerando a los medicamentos reconocidos por ley⁷ como bienes indispensables, promoviendo la práctica ética y la responsabilidad farmacéutica, con orientación a las personas, familias y comunidades, como política de Estado.

Garantizar la producción, importación, distribución, accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos reconocidos por ley⁷ para resguardar la salud de la población.

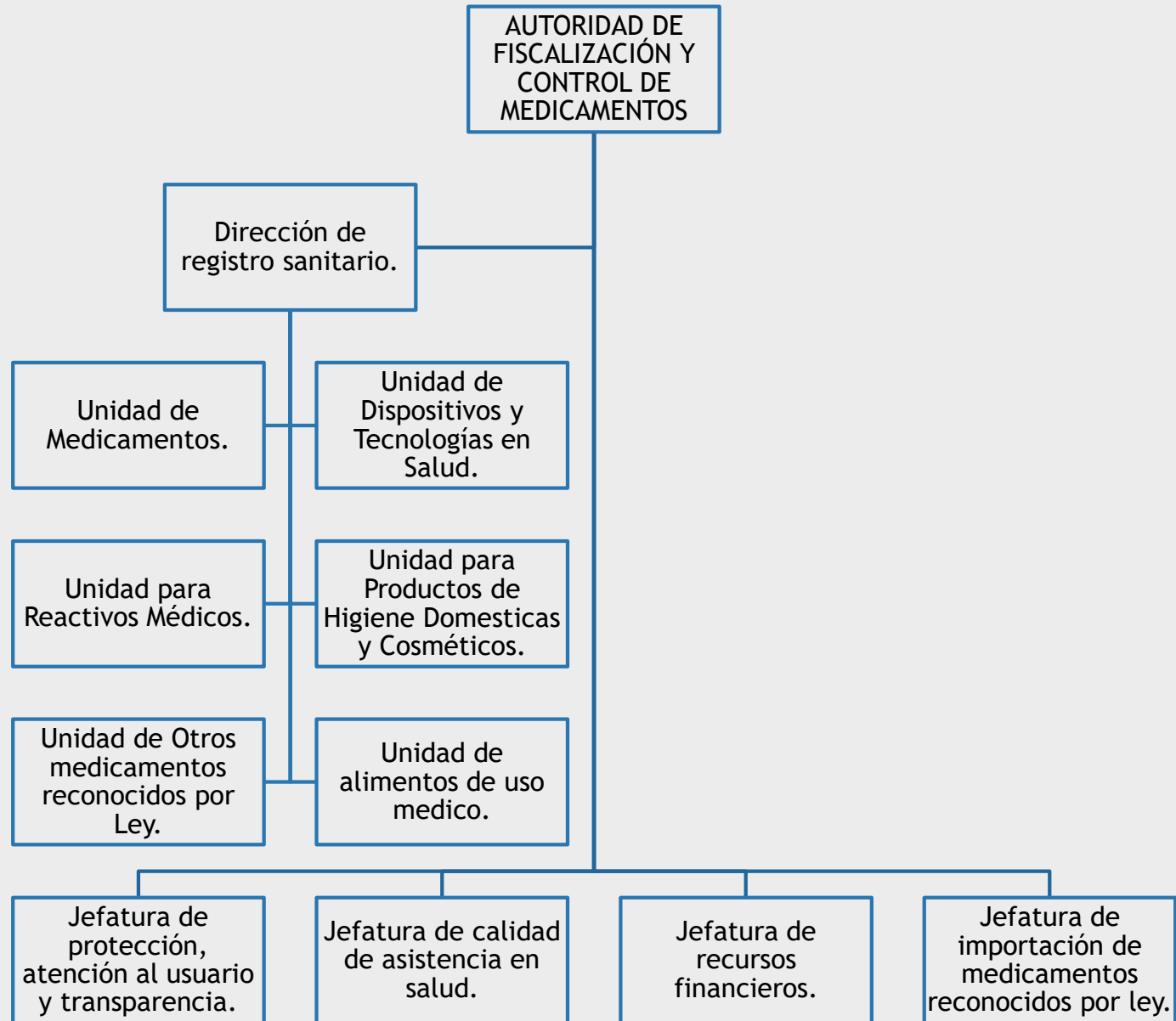
Garantizar el acceso de medicamentos reconocidos por ley, tecnologías en salud protegiendo el desarrollo y funcionamiento de laboratorios industriales privados para la provisión de medicamentos reconocidos por ley⁷, promocionando el consumo racional, así como el equilibrio, armonía y protección con el medio ambiente, en defensa de los derechos de la madre tierra.

Establecer mecanismos de vigilancia, control y fiscalización de medicamentos reconocidos por ley⁷ y tecnologías en salud que permitan la dispensación indiscriminada y/o fraudulenta.

Asegurar el acceso y disponibilidad continua sea actual y futuro de medicamentos reconocidos por ley⁷ en todo el Estado Plurinacional, mediante acuerdos y alianzas público privadas que permitan el acceso a medicamentos reconocidos por ley de alta calidad, eficaz y segura a toda la población.

Velar por el uso racional, acceso y disponibilidad de medicamentos reconocidos por ley, seguros y eficaces en todos los niveles de los establecimientos públicos y privados en el territorio del Estado Plurinacional.

La Propuesta



AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

- ▶ Tendrá como máxima autoridad a la Directora o Director Ejecutivo.
- ▶ Los requisitos para ejercer el cargo son:
 - a) Ser químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, farmacéutico,
 - b) Cumplir con los requisitos para el ejercicio profesional.
 - c) Haber ejercido la profesión por no menos de 10 años continuos o 15 años discontinuos.
- ▶ Se considera como incompatibilidad funcionaria en todos sus cargos dentro de la Autoridad:
 - a) Ser Regente, accionista o propietario de uno o más establecimientos Bioquímicos-Farmacéuticos, Bioquímico y/o Farmacéutico.
 - b) Haber sido objeto de suspensión o sanción por el Colegio de su profesión por faltas relacionadas a su profesión o ética.
 - c) Desempeñar funciones en el sector público o privado.

COMISIÓN NACIONAL FARMACOLOGICA

La Autoridad de Fiscalización y Control de Medicamentos mediante la Dirección de Registro Sanitario (1 representante)

Colegio Nacional de Farmacia y Bioquímica (1 representante)

Colégio Médico Nacional (1 representante)

Facultad de Bioquímica y farmacia (1 representante)

Facultad de Medicina de la Universidad Pública (UMSA) (1 representante)

Autoridad de Fiscalización y Control de la Seguridad Social de Corto Plazo y los Subsectores Público y Privado de Salud (1 representante, sin embargo al momento se encuentra suspendida)

COMISIÓN DE FISCALIZACIÓN Y PROPUESTA NORMATIVA

La Autoridad de Fiscalización y Control de Medicamentos (1 representante)

Ministerio de Salud (1 representante)

Ministerio de Justicia a través del Viceministerio de Defensa de los Derechos del Usuario y el Consumidor (1 representante)

Aduana Nacional de Bolivia (1 representante)

Cámara Nacional de Comercio (1 representante)

Cámara Nacional de Industrias (1 representante)

Asociación Nacional de Propietarios de Farmacias (1 representante)

Asociación de Cadenas de Farmacias (1 representante)

La norma promueve:

- ▶ Acceso a la salud, conforme al Constitución Política del Estado.
- ▶ Disminuir las posibilidades de falsificación de medicamentos, gracias a la fiscalización y control eficiente, continuo y científico que debe encabezar la Autoridad de Fiscalización y Control del Medicamento.
- ▶ Se busca tener una entidad técnica que asegure la calidad, cantidad y eficacia de los medicamentos reconocidos por ley.
- ▶ Una entidad que colabore a los empresarios importadores de medicamentos reconocidos por ley.
- ▶ Una estructura que colabore al buen funcionamiento de la producción, comercialización, disposición, importación, exportación, acceso, uso y suministro de los medicamentos reconocidos por ley, eficaces, inicuos de calidad y seguros

- ▶ Trabajo eficiente.
- ▶ Personas con formación técnica, quienes al momento de resolver algún conflicto puedan aplicar no solo la norma, sino también la parte técnica.
- ▶ Salvaguardar los derechos de los empresarios que hoy se ven afectados por multas que no les fueron notificados de forma oportuna.
- ▶ Asegurar la participación de los gremios empresariales y de las Asociaciones de profesionales de las diversas áreas que tienen relación con la ley.



Muchas gracias