



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FARMACOLÓGICA NACIONAL



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia
para el Cambio



UNIMED

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*

RESOLUCION MINISTERIAL

Nº 0 138

14 ABR. 1998

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado en su Art. 158 expresa que el Estado tiene la obligación de defender el capital protegiendo la salud de la población;

Que, el Ministerio de Salud y Previsión Social, es el responsable de concebir una política de medicamentos coherentes con la política de salud del país, buscando la preservación del material humano, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios;

Que, la Unidad de Medicamentos y Laboratorios es la encargada de hacer viables las solicitudes de registro y renovación de los mismos y luego de su consideración, la otorgación del Registro Sanitario;

Que, para ello existe la Comisión Farmacológica Nacional que es el organismo asesor técnico científico del Ministerio de Salud y Previsión Social;

Por tanto;

SE RESUELVE:

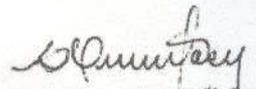
PRIMERO - Aprobar el nuevo Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional.

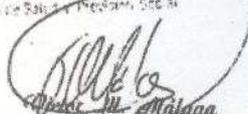
SEGUNDO - El Ministerio de Salud y Previsión Social, ejerza tuición y control sobre la Comisión Farmacológica Nacional, y es responsable de la correcta aplicación de su reglamento y las disposiciones concordantes.

TERCERO - Todos los miembros titulares y alternos que conforman la Comisión Farmacológica Nacional según el artículo 9 del presente Reglamento quedan ratificados por el lapso de 3 años.

CUARTO - Dejar sin efecto la Resolución Bi-Ministerial Nº 027/94 de 28 de septiembre de 1.994.

Regístrese, hágase saber y archívese.


Dr. Guillermo Cuenfas Ycaza
VICEMINISTRO DE SALUD
Ministerio de Salud y Previsión Social


ASESOR LEGAL
Ministerio de Salud y P.S.

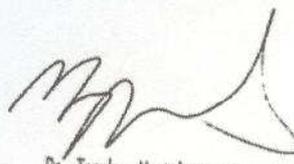

Dr. Teodoro Hernández Urzúa
MINISTRO DE SALUD
Y PREVISION SOCIAL

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	2
CAPITULO I: DE SU NATURALEZA Y SUS FINES	3
CAPITULO II: DE LA BASE LEGAL	3
CAPITULO III: DE SU COMPOSICIÓN	3
CAPITULO IV: DE SUS ATRIBUCIONES	5
CAPITULO V: DE SUS FUNCIONES	7
CAPITULO VI: DE LA CALIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO	8
CAPITULO VII: DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN FARMACOLÓGICA NACIONAL	10

INTRODUCCIÓN

No es posible concebir una política de medicamentos coherente con la política de salud de un país, inspirada en criterios de salud pública y buscando la preservación del material humano, que no considere como indispensable un proceso de selección de los medicamentos antes de su comercialización. Este proceso se hace necesario, cuando existe en el mercado una gran cantidad de principios activos, múltiples formas de presentación y posibilidades de combinación e ilimitadas indicaciones. Este proceso debe ser riguroso en lo técnico y científico, ágil y oportuno en lo administrativo.

El proceso de selección de los medicamentos se lleva a cabo bajo la responsabilidad la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes y se ejecuta a nivel de dos estructuras:

- La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, encargado de hacer viables las solicitudes de registro o renovación de los mismos y luego de su consideración la otorgación del Registro Sanitario.
- La Comisión Farmacológica Nacional, dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, está además, integrada por profesionales con profundo conocimiento del tema que representan instituciones científicas y profesionales del país.

CAPITULO I

DE SU NATURALEZA Y FINES

- Art. 1.** La Comisión Farmacológica Nacional es un organismo asesor técnico-científico del Ministerio de Salud y Deportes.
- Art. 2.** La Comisión Farmacológica Nacional tiene como finalidad principal la de seleccionar farmacológicamente los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones y contraindicaciones bajo criterios técnicos y científicos, con el objeto de garantizar la eficacia de los mismos y su uso racional por la población. Asimismo cumplirá funciones de Farmacovigilancia.
- Art. 3.** Funciona en dependencias del Ministerio de Salud y Deportes en estrecha coordinación con la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, instancia gubernamental encargada del proceso de normatización del área farmacéutica.

CAPITULO II

DE LA BASE LEGAL

- Art. 4.** Se establece en La Ley del Medicamento y su Decreto Supremo la obligatoriedad del registro sanitario de medicamentos como paso previo a su comercialización.
- Art. 5.** La estructura y las atribuciones de la Comisión Farmacológica Nacional, está establecida, entre otras disposiciones legales por la Resolución Ministerial 138/98.

CAPITULO III

DE SU COMPOSICIÓN

- Art. 6.** La Comisión Farmacológica Nacional, estará conformada por un miembro de cada una de las siguientes instituciones:
1. Ministerio de Salud y Deportes.
 2. Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES).
 3. Colegio Médico de Bolivia.
 4. Colegio Nacional de Bioquímica y Farmacia.

5. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la UMSA.
6. Facultad de Medicina de la UMSA.

Los representantes de las instituciones arriba señaladas excepto los funcionarios del Ministerio de Salud y Deportes podrán contar con un miembro Alterno cuya participación en reemplazo del Titular deberá ser debidamente justificada ante la presidencia de la Comisión Farmacológica.

Para garantizar la rigurosidad técnica de la Comisión, las instituciones deberán designar preferentemente a miembros de las Sociedades Científicas, catedráticos y/o funcionarios estrechamente vinculados a las tareas que desarrollará la Comisión Farmacológica Nacional.

- Art. 7.** Los miembros de la Comisión antes mencionada, deberán tener méritos específicos en el manejo del medicamento, elevado conocimiento farmacológico, reconocida práctica profesional, conducta ética no observada, independencia comercial y/o laboral con laboratorios industriales farmacéuticos nacionales o extranjeros, así como con comercializadores y ONG's con actividad dedicada al área de la salud.
- Art. 8.** Las instituciones mencionadas en el artículo seis del presente Reglamento presentarán a consideración del Ministerio de Salud y Deportes, la nómina de sus representantes ante la Comisión Farmacológica Nacional.
- Art. 9.** En conocimiento de las notas oficiales de nominación de los representantes titular y alerno de cada institución, el Ministro de Salud y Deportes, mediante Resolución Ministerial expresa por un lapso de 3 años.
- Art. 10.** El Jefe de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud en representación del Ministro de Salud y Deportes oficiará como Presidente de la Comisión Farmacológica Nacional.
- Art. 11.** El responsable del Area de Registro Sanitario de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, participa en las reuniones plenarias de la Comisión, en calidad de Secretario.
- Art. 12.** Las Funciones del Presidente son:
- a) Presidir las sesiones de la Comisión Farmacológica Nacional, firmar las actas y conclusiones a las cuales arribe la mencionada Comisión.
 - b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión Farmacológica Nacional.
- Art. 13.** Las funciones del Secretario son:
- a) Reemplazar al Presidente en ausencia de éste.
 - b) Refrendar las actas y conclusiones de las sesiones de la Comisión

Farmacológica Nacional.

- c) Seleccionar los expedientes, solicitudes y otros documentos de trabajo que deben ser considerados por la Comisión Farmacológica Nacional.

CAPITULO IV DE SUS ATRIBUCIONES

Art. 14. La Comisión Farmacológica Nacional tendrá las siguientes atribuciones:

1. Evaluar la documentación presentada para la calificación de los medicamentos, sobre la base de criterios de eficacia, inocuidad, seguridad terapéutica, frecuencia y gravedad de reacciones adversas, en el marco de lo que establecen las Normas Farmacológicas en vigencia.
2. Evaluar las indicaciones, dosis, formas farmacéuticas, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos de los medicamentos para aprobación como paso previo a la inscripción y registro sanitario.
3. Aprobar el inserto de los medicamentos, tomando en cuenta las Normas Éticas de Promoción, adoptadas por el país, orientando la información al usuario del medicamento, con el empleo de lenguaje comprensible y cuidando que el mismo no vaya a inducir la automedicación.
4. Proponer cambios en la información escrita de afiches, bípticos, trípticos, etc. para la promoción de medicamentos destinada al prescriptor, cuando aquella no se enmarque en las Normas Éticas de Promoción adoptadas por el país.
5. Comunicar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, la lista de productos registrados, que por no cumplir con Normas Farmacológicas vigentes, deben retirarse del mercado nacional, previa evaluación en cada caso con los laboratorios productores y/o su representante.
6. Revisar anualmente las Normas Farmacológicas Nacionales, las mismas que constituyen el marco referencial para la aprobación o rechazo tanto de monofármacos, como de asociaciones a dosis fijas e indicaciones.
7. Participar en la revisión, cada 2 años, del Formulario Terapéutico Nacional, tomando en cuenta las solicitudes plenamente justificadas de inclusión o exclusión de medicamentos presentados a la Comisión por personas o instituciones, de acuerdo con los avances de la terapéutica y la farmacología, los informes de farmacovigilancia, las recomendaciones de organismos internacionales, y otros documentos de valor científico

reconocido.

8. Asesorar en la elaboración, en forma periódica y oportuna, de las Listas de Medicamentos Esenciales, de acuerdo a la patología prevalente.
9. Refrendar trimestralmente, el consolidado de las listas de los medicamentos aprobados, rechazados u observados por la Comisión y conocer las listas de todos los productos autorizados por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud para su comercialización.
10. Asesorar en la elaboración y revisión, en forma periódica (anual), de las listas de medicamentos de venta bajo receta, listas de medicamentos de venta libre (OTC), y lista nacional de medicamentos controlados, psicotrópicos y estupefacientes, lista de productos farmacéuticos elaborados sobre la base a productos naturales y tradicionales.
11. Proponer, de acuerdo a las necesidades, nuevos y mejores procedimientos de registro de medicamentos.
12. Otorgar asesoramiento a organismos de salud pública con relación al medicamento.
13. Solicitar cuando lo considere necesario, al Ministerio de Salud y Deportes, información relativa al registro de medicamentos y al control de calidad de los mismos.
14. La Comisión Farmacológica Nacional solicitará un informe semestral al Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, en relación a los medicamentos sometidos a control por muestreo en ese período y al resultado de los mismos. En base a esta información, la Comisión podrá sugerir al Ministerio de Salud y Deportes, la suspensión o anulación de registros sanitarios de acuerdo a normas establecidas.
15. Elaborar un informe semestral de sus actividades, incluyendo los listados de los medicamentos aprobados, rechazados u observados. Este informe se enviará al Ministerio de Salud y Deportes para su publicación.
16. Las acciones relativas a la Farmacovigilancia están orientadas a determinar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos, efectuar el seguimiento necesario con el fin de obtener datos precisos sobre la relación entre las reacciones adversas observadas y los medicamentos presuntamente causantes de las mismas, evaluar y analizar la información recibida de la posible existencia de medicamentos causantes de reacciones adversas, elaborar normas y técnicas básicas necesarias para actuar con eficiencia frente a los efectos adversos.

CAPITULO V DE SU FUNCIONAMIENTO

Art. 15. La Comisión Farmacológica Nacional trabajará en dependencias del Ministerio de Salud y Deportes, el que proveerá el personal administrativo para su correcto funcionamiento.

Art. 16. La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, se encargará de preparar y entregar oportunamente la documentación a ser analizada por los miembros de la Comisión Farmacológica Nacional, de acuerdo a orden cronológico de ingreso. Excepcionalmente se obviará el orden cronológico en casos plenamente justificados y por razones epidemiológicas. En ningún caso esta excepción podrá aplicarse a más de dos productos (uno nacional y uno importado) en una sesión.

Art. 17. Los miembros de la Comisión Farmacológica Nacional se reunirán en forma ordinaria una vez por semana y serán citados por su Presidente, con cinco días de anticipación en forma escrita indicándose el temario de la misma.

A solicitud de por lo menos tres de los miembros, o por iniciativa del Presidente, la Comisión Farmacológica Nacional se reunirá en forma extraordinaria para lo cual sus miembros serán citados con 48 horas de anticipación, debiendo ser el temario de la reunión limitado a asuntos de carácter urgente.

El quórum para las reuniones ordinarias como extraordinarias, estará constituido por la mitad más uno de sus miembros.

Art. 18. Los miembros de la Comisión Farmacológica Nacional podrán organizarse en dos Subcomisiones que específicamente se encargarán de:

- a) La evaluación de los expedientes presentados para la inscripción de productos, que requieren mayor análisis o información.
- b) La evaluación de los proyectos de publicidad por medios masivos de comunicación oral, escrita y televisiva.

Art. 19. Los miembros de cada una de las Subcomisiones serán elegidos por el pleno de la Comisión Farmacológica Nacional, en forma semestral.

Art. 20. De ninguna manera las Subcomisiones asumirán las funciones que sólo le competen a la Comisión Farmacológica Nacional.

Art. 21. Las Subcomisiones, con aprobación de la Comisión Farmacológica Nacional, podrán pedir el concurso de otros profesionales en calidad de asesores. Esa invitación se hará por escrito, y exclusivamente para un tema específico.

Art. 22. Las Subcomisiones dirigirán sus recomendaciones e informes, por escrito, a la Comisión en pleno en sesión ordinaria y para fines consiguientes.

- Art. 23.** Sólo la Comisión Farmacológica Nacional en pleno tiene poder de decisión, sobre la base de un consenso entre sus miembros, siendo estas decisiones de carácter inapelable, en concordancia con el artículo 32 del presente reglamento.
- Art. 24.** El Secretario de la Comisión Farmacológica Nacional, tendrá a su cargo el archivo de actas en las que se consignarán las resoluciones tomadas por sus miembros. Cada reunión empezará con la lectura y aprobación del acta anterior y firma por sus miembros.
- Art. 25.** La Comisión analizará la documentación de cada producto, presentada con el correspondiente formulario de solicitud, por orden cronológico de presentación, de productos de industria nacional por una parte y de productos importados por otra.
- Art. 26.** Para el caso de las reinscripciones, cambios de origen del medicamento, cambio de laboratorio productor, cambios de nombre comercial, o inscripción de medicamentos esenciales de la séptima lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud o incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional vigentes de acuerdo a concentraciones y presentaciones, la Comisión Farmacológica Nacional tomará simple conocimiento.
- Art. 27.** El Ministerio de Salud y Deportes, realizará, en forma periódica (cada 2 años por lo menos), una auditoría de la labor de la Comisión Farmacológica Nacional. Esta auditoría será realizada por profesionales que no pertenezcan a la Comisión. El informe de auditoría será remitido al Ministerio de Salud y Deportes para su difusión.

CAPITULO VI DE LA CALIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

- Art. 28.** La Comisión Farmacológica Nacional emitirá una resolución otorgando la calificación de los medicamentos, exclusivamente en base a la evaluación técnico-científica de los mismos.

La Comisión podrá adoptar una de las siguientes decisiones:

- Aprobar el producto
- Observar el producto solicitando información complementaria
- Rechazar el producto

Decisiones que deben estar técnicamente respaldadas.

Los interesados tienen opción de presentar solamente tres veces la documentación para Registro.

- 1.- Para inscripción y reinscripción por primera vez
- 2.- Para reconsideración en caso de observación
- 3.- Para calificación definitiva

Art. 29. En caso de producto aprobado por parte de la Comisión Farmacológica Nacional, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, otorgará el Registro Sanitario, cumplidos todos los requisitos establecidos.

Para fines de obtención del registro sanitario la resolución de la Comisión tendrá validez de un año, período en el cual se debe realizar el trámite correspondiente.

Art. 30. En caso de producto observado, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud requerirá de los interesados la información complementaria solicitada por la Comisión, que deberá presentarse en un plazo no mayor a 90 días. Transcurrido este plazo y habiéndose cumplido lo solicitado, la Comisión aprobará o rechazará el producto. Si el interesado, no presentase la documentación en el término señalado el trámite será archivado sin derecho a reclamo.

Art. 31. En caso de producto rechazado por parte de la Comisión, el interesado podrá solicitar apelación con la fundamentación científica. En caso de ratificación del fallo, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, no otorgará el registro sanitario, bajo ningún concepto.

Un producto rechazado no podrá ser calificado nuevamente por la Comisión Farmacológica Nacional sino, hasta después de un año de su rechazo.

Art. 32. En cada uno de los casos mencionados en los artículos 30, 31 y 32, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud remitirá al interesado su solicitud con el proveído correspondiente, suscrita por el Presidente de la Comisión en un plazo no mayor a 15 días a partir de la decisión emitida por la Comisión Farmacológica Nacional.

Art. 33. Como instancia superior de revisión de la Comisión Farmacológica Nacional, se conformará el Tribunal de Apelaciones constituido por:

1. Ministro de Salud y Deportes
2. Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Seguros de Salud.
3. Presidente del Colegio Médico de Bolivia.
4. Presidente del Colegio Nacional de Bioquímica y Farmacia.
5. Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la UMSA.
6. Decano de la Facultad de Medicina de la UMSA.
7. Presidente de la Comisión Farmacológica Nacional.

Para fines de funcionamiento el tribunal de apelaciones asumirá como propio el reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional.

CAPITULO VII

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DE LA COMISION FARMACOLOGICA NACIONAL

- Art. 34.** Son derechos de los miembros de la Comisión Farmacológica Nacional:
- a) Ser designado por el Ministro de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial expresa.
 - b) Permanecer en sus funciones por un período de tres años si no existieran motivos para su remoción.
 - c) Solicitar al Presidente de la Comisión Farmacológica Nacional información pertinente sobre cualquier tema tratado en las sesiones.
 - d) Solicitar una copia de las actas y conclusiones a que arribe la Comisión Farmacológica Nacional.
 - e) Ejercer su profesión en forma libre (pública o privada), manteniendo la independencia en relación con las entidades mencionadas en el artículo 7.
 - f) Solicitar licencia justificada a las reuniones de la Comisión Farmacológica Nacional.
 - g) Participar en la revisión del sistema de funcionamiento de la Comisión Farmacológica Nacional y de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- Art. 35.** Son obligaciones de los miembros de la Comisión Farmacológica Nacional:
- a) Cumplir con el presente reglamento y demás instrumentos legales que norman su trabajo.
 - b) Asistir regularmente a las sesiones de la Comisión Farmacológica Nacional.
 - c) Guardar confidencia sobre lo tratado en las sesiones y decisiones de la Comisión Farmacológica Nacional.
 - d) Depositar los expedientes y otros documentos de la Comisión Farmacológica Nacional en manos del Secretario, una vez considerados por la Comisión, manteniendo la confidencialidad de aquellos documentos. Los expedientes serán devueltos al interesado, quedando un ejemplar en el archivo de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

Art. 36. Los miembros de la Comisión Farmacológica Nacional podrán ser removidos por las siguientes causales:

a) Incumplimiento del presente reglamento.

b) Inasistencia no justificada a 2 reuniones consecutivas y a 3 discontinuas de la Comisión Farmacológica Nacional.

c) No guardar confidencia sobre las sesiones y decisiones de la Comisión.

d) No depositar los expedientes y otros documentos de la Comisión en manos del Secretario, una vez considerados.

Art. 37. En caso de incumplimiento al Artículo 35, el Ministerio de Salud y Deportes procederá a las sanciones correspondientes.