<u>DECRETO SUPREMO N° 5279</u> <u>DAVID CHOQUEHUANCA CÉSPEDES</u> PRESIDENTE EN EJERCICI<u>O DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA</u>

CONSIDERANDO:

Que el numeral 1 del Artículo 174 de la Constitución Política del Estado determina como atribución de la Vicepresidenta o del Vicepresidente del Estado, asumir la Presidencia del Estado, en los casos establecidos en la Constitución.

Que los Parágrafos I y II del Artículo 41 del Texto Constitucional establecen que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos; el Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación.

Que el Artículo 1 de la Decisión 706 de la Comunidad Andina, de 10 de diciembre de 2008, dispone que las disposiciones contenidas en la citada Decisión regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Que el Artículo 1 de la Decisión 833 de la Comunidad Andina, de 28 de septiembre de 2018, señala que la mencionada Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor. Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos. Se consideran productos cosméticos los que se encuentran dentro de la definición establecida en el numeral 2.26 de la referida Decisión.

Que el Artículo 2 de la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, 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 la Ley Nº 947, de 11 de mayo de 2017, de Micro y Pequeñas Empresas, tiene por objeto potenciar, fortalecer y desarrollar a las Micro y Pequeñas Empresas, estableciendo políticas de desarrollo, apoyo en la comercialización, procesos de registro e incentivos al consumo y la promoción de bienes producidos por las Micro y Pequeñas Empresas, en el marco de la economía plural, priorizando estructuras asociativas, orientadas a mejorar la calidad de vida y el Vivir Bien.

Que el Artículo 6 del Decreto Supremo N° 25235, de 30 de noviembre de 1998, establece que el Ministerio de Salud y Previsión Social, actual Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, actual Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, tiene a su cargo el control normativo y supervisión de todos los establecimientos estatales, descentralizados o privados que guardan específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos.

Que el inciso c) del Artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905, de 21 de septiembre de 2016, dispone que la AGEMED tiene, entre otras funciones, 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 para fortalecer la producción de las Micro y Pequeñas Empresas dedicadas a la producción de cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, es necesario contar con una norma que permita su registro ante la AGEMED.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

ARTÍCULO ÚNICO.- Se establece el registro de las Micro y Pequeñas Empresas dedicadas a la producción de cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, ante la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, a fin de fortalecer la producción nacional de este sector.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA.-

- I. En un plazo de hasta cinco (5) días calendario, a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, la AGEMED aprobará mediante Resolución Administrativa, los requisitos para la aplicación de la presente norma.
- **II.** El presente Decreto Supremo entrará en vigencia una vez que se cumpla el plazo establecido en el Parágrafo precedente.

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

Es dado en la Casa Grande del Pueblo, de la ciudad de La Paz, a los veinte días del mes de noviembre del año dos mil veinticuatro.

FDO. DAVID CHOQUEHUANCA CÉSPEDES, Maria Nela Prada Tejada MINISTRA DE LA PRESIDENCIA E INTERINA DE RELACIONES EXTERIORES, Carlos Eduardo Del Castillo Del Carpio, Edmundo Novillo Aguilar, Sergio Armando Cusicanqui Loayza, Marcelo Alejandro Montenegro Gómez García, Néstor Huanca Chura, Edgar Montaño Rojas MINISTRO DE OBRAS PÚBLICAS, SERVICIOS Y VIVIENDA E INTERINO DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA, Alejandro Santos Laura MINISTRO DE MINERÍA Y METALURGIA E INTERINO DE HIDROCARBUROS Y ENERGÍAS, César Adalid Siles Bazán, Erland Julio Rodríguez Lafuente, María Renee Castro Cusicanqui, Omar Veliz Ramos, Juan Yamil Flores Lazo, Esperanza Guevara.

TEXTO DE CONSULTA

Gaceta Oficial del Estado Plurinacional de Bolivia Derechos Reservados © 2021 www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo