DECRETO SUPREMO N° 4452
LUIS ALBERTO ARCE CATACORA
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

CONSIDERANDO:

Que los Parágrafos I y III del Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, determinan que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos; y 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 numeral 2 del Parágrafo II del Artículo 299 del Texto Constitucional, establece como competencia concurrente por el nivel central del Estado y las Entidades Territoriales Autónomas, la gestión del Sistema de Salud y educación.

Que el numeral 37 del Parágrafo I del Artículo 302 de la Constitución Política del Estado, dispone como competencia exclusiva de los Gobiernos Municipales Autónomos, en su jurisdicción, entre otros, las políticas que garanticen la defensa de los consumidores y usuarios en el ámbito municipal.

Que el inciso e) del Artículo 1 de la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, señala que la Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir el objetivo, entre otros, de establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.

Que los incisos h), i) y j) del Artículo 59 de la Ley Nº 1737, establecen que se considerará como infracción punible a la transgresión de los artículos señalados en la citada Ley y su reglamento, entre otros, principalmente a, el desabastecimiento intencional de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, firmas importadoras y/o farmacias en general; la falta de atención en las farmacias de turno; y la especulación y el agio con medicamentos.

Que los incisos ñ) y o) del numeral 1 del Parágrafo III del Artículo 81 de la Ley N° 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización ?Andrés Ibáñez?, disponen que los Gobiernos Autónomos Departamentales tienen la competencia, entre otras, de ejercer control en el funcionamiento y atención con calidad de todos los servicios públicos, privados, sin fines de lucro, seguridad social, y prácticas relacionadas con la salud con la aplicación de normas nacionales; y ejercer control en coordinación con los gobiernos autónomos municipales del expendio y uso de productos farmacéuticos, químicos o físicos relacionados con la salud.

Que la Ley N° 453, de 4 de diciembre de 2013, General de los Derechos de las Usuarias y los Usuarios y de las Consumidoras y los Consumidores, tiene por objeto regular los derechos y garantías de las usuarias y los usuarios, las consumidoras y los consumidores.

Que la Ley Nº 1293, de 1 de abril de 2020, para la Prevención, Contención y Tratamiento de la Infección por el Coronavirus (COVID-19), declara de interés y prioridad nacional, las actividades, acciones y medidas necesarias para la prevención, contención y tratamiento de la infección por el Coronavirus (COVID-19).

Que los incisos b) y d) del Artículo 3 del Decreto Supremo N° 25233, de 27 de noviembre de 1998, señala que el Servicio Departamental de Salud - SEDES, en cada Departamento, tiene como misión fundamental, entre otros, de establecer, controlar y evaluar permanentemente la situación de salud en el Departamento; y velar por la calidad de los servicios de salud a cargo de prestadores públicos y privados.

Que los incisos b) y h) del Artículo 68 del Decreto Supremo Nº 29894, de 7 de febrero de 2009, Organización del Órgano Ejecutivo, modificado por el Parágrafo IV de la Disposición Adicional Primera del Decreto Supremo Nº 3540, de 25 de abril de 2018, establecen entre las atribuciones del Viceministerio de Comercio Interno, en el marco de las competencias

asignadas al nivel central por la Constitución Política del Estado, promover políticas, reglamentos e instrumentos para el desarrollo y regulación del mercado interno, reordenamiento del comercio interno; y realizar el control y monitoreo de precios en el mercado interno, su comportamiento e imponer sanciones de acuerdo a reglamentación específica aprobada mediante resolución ministerial.

Que el Artículo 5 del Decreto Supremo N° 0065, de 3 de abril de 2009, dispone que el Viceministerio de Defensa de los Derechos del Usuario y del Consumidor, dependiente del Ministerio de Justicia, actual Ministerio de Justicia y Transparencia Institucional, con participación de las organizaciones de proveedores de servicios y productos y de las organizaciones de usuarios y consumidores planteará propuestas normativas y de regulación para mejorar la calidad, cantidad, precio, inocuidad, oportunidad y otros en la prestación de servicios y suministro de productos.

Que el Artículo 6 del Decreto Supremo Nº 4404, de 28 de noviembre de 2020, señala que en el marco de la competencia exclusiva del nivel central del Estado, asignada en el Artículo 2 de la Ley Nº 453, el Ministerio de Salud y Deportes se constituye en la entidad competente para el control de precios de medicamentos, análisis de laboratorio para detección de la COVID-19, así como el control de la calidad y costos en la prestación de servicios de salud, que sean prescritos o efectuados para la atención médica de la COVID-19, en todo el territorio nacional. Para el efecto, coordinará con el Ministerio de Justicia y Transparencia Institucional y los Gobiernos Autónomos, cuando corresponda.

Que durante la emergencia sanitaria ocasionada por la primera ola de la pandemia por la COVID-19, la población boliviana fue objeto de vulneración de sus derechos por el agio, especulación y alza incontrolada de precios de servicios y productos en salud, sin que el Gobierno de facto, tomase ninguna acción de regulación ni protección del derecho a la salud y la vida.

Que el Gobierno Plurinacional, considera que la salud es un derecho universal, individual y colectivo y, por tanto, prioriza el acceso a servicios y productos sanitarios por sobre el provecho y lucro de particulares ante la demanda y necesidad del pueblo boliviano en las excepcionales condiciones de la pandemia por la COVID-19.

Que el Gobierno elegido democráticamente, compromete el trabajo técnico y coordinado a través de la conformación de un Comité Interinstitucional, entre el nivel central del Estado en coordinación con los Gobiernos Autónomos Departamentales, Municipales, Indígena Originario Campesinos y Regionales, en el marco de sus atribuciones, competencias y responsabilidades, para coordinar estrategias y acciones operativas con entidades públicas y privadas, para monitorear el abastecimiento en el mercado interno, la regulación de precios de medicamentos, dispositivos médicos, análisis de laboratorio y prestación de servicios de salud, para que la población tenga acceso a medicamentos y dispositivos médicos a precios regulados, protegiendo el derecho a la salud para mejorar la calidad de vida y el bienestar colectivo en defensa de los derechos de las usuarias y los usuarios y de las consumidoras y consumidores, evitando el desabastecimiento, la especulación, el agio de los medicamentos, dispositivos médicos, prestación de servicios de análisis de laboratorios y prestación de servicios de salud para la COVID-19.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). El presente Decreto Supremo tiene por objeto:
a) Crear el Comité Nacional de Coordinación de Monitoreo del Abastecimiento, Regulación de Precios de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Prestación de Servicios de Salud - COMARPRE;
b) Establecer los mecanismos para el abastecimiento, regulación y control de precios de medicamentos, dispositivos médicos, prestación de servicios de análisis de laboratorio y prestación de servicios de salud;
c) Disponer infracciones y sanciones en el marco de la normativa vigente, para el cumplimiento del presente Decreto

Supremo.

ARTÍCULO 2.- (CREACIÓN DEL COMITÉ). Se crea el Comité Nacional de Coordinación de Monitoreo del Abastecimiento, Regulación de Precios de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Prestación de Servicios de Salud - COMARPRE, como instancia de coordinación interinstitucional en el marco de la COVID-19.

ARTÍCULO 3.- (CONFORMACIÓN Y PRESIDENCIA DEL COMARPRE).

I. El COMARPRE está conformado por los representantes de las siguientes Carteras de Estado e instituciones:
a) Ministerio de Salud y Deportes, a través del Viceministerio de Seguros de Salud y Gestión del Sistema Único de Salud, Viceministerio de Gestión del Sistema Sanitario, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud - AGEMED y el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud - INLASA;
b) Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, a través del Viceministerio de Comercio Interno;
c) Ministerio de Justicia y Transparencia Institucional, a través del Viceministerio de Defensa de los Derechos del Usuario y del Consumidor;
d) Central de Abastecimiento y Suministros de Salud - CEASS;
e) Autoridad de Fiscalización de Empresas - AEMP;
f) Federación de Asociaciones Municipales - FAM.

II. La Presidencia del COMARPRE, estará a cargo de una Viceministra o Viceministro del Ministerio de Salud y Deportes, y en su ausencia será presidida por la Viceministra o Viceministro de Defensa de los Derechos del Usuario y del Consumidor.

III. Las autoridades de las Carteras de Estado de las instituciones señaladas en el Parágrafo precedente, que no puedan asistir a las reuniones del Comité, podrán delegar a un representante con capacidad de decisión mediante instrumento legal correspondiente.

IV. Los representantes del COMARPRE, no percibirán remuneración o dieta alguna por el ejercicio de sus funciones propias del Comité.

V. El COMARPRE podrá convocar a otras instituciones públicas y privadas para participar del mismo, en el marco de sus atribuciones.

VI. El COMARPRE podrá invitar a expertos nacionales o internacionales para tratar temas específicos.

VII. La Presidencia del COMARPRE convocará a reuniones, de acuerdo a reglamentación interna.

ARTÍCULO 4.- (FUNCIONES). Las funciones del COMARPRE son:
a) Coadyuvar con acciones de carácter intersectorial al Ministerio de Salud y Deportes, como entidad competente, en la regulación de precios de:
1. Medicamentos;
2. Dispositivos médicos;
3. Prestación de servicios de análisis de laboratorio;
4. Prestación de servicios de salud.
b) Coordinar estrategias y acciones operativas con entidades públicas y privadas en el ámbito del monitoreo del abastecimiento, regulación de precios de los productos y servicios señalados en el inciso a) del presente Artículo;
c) Establecer la conformación de equipos multidisciplinarios e interinstitucionales para monitorear el abastecimiento en el mercado interno y los precios de los productos y servicios señalados en el inciso a) del presente Artículo;
d) Aprobar los criterios y metodologías mediante Resolución Multiministerial para la regulación de precios de los productos y

servicios señalados en el inciso a) del presente Artículo.

ARTÍCULO 5.- (COORDINACIÓN). Para el cumplimiento del presente Decreto Supremo, el COMARPRE a través de la instancia correspondiente, coordinará la implementación de estrategias y acciones operativas con los Gobiernos Autónomos Departamentales, Gobiernos Autónomos Municipales, Gobiernos Autónomos Indígena Originario Campesino y Gobiernos Autónomos Regionales, en el marco de sus competencias y responsabilidades, en relación al control de precios de medicamentos, dispositivos médicos, prestación de servicios de análisis de laboratorio y la prestación de servicios de salud.

CAPÍTULO II
ABASTECIMIENTO, REGULACIÓN Y CONTROL

ARTÍCULO 6.- (ABASTECIMIENTO). Ante un posible desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, el COMARPRE realizará las acciones de coordinación necesarias con los importadores y laboratorios nacionales, para el abastecimiento de los productos. De ser necesario la CEASS podrá importar, distribuir y comercializar los productos, a fin de suministrar al mercado nacional. Asimismo, podrá comercializar a las farmacias del Sistema Nacional de Salud, legalmente establecidas.

ARTÍCULO 7.- (REGULACIÓN DE PRECIOS).

I. La AGEMED aprobará, publicará y cuando corresponda actualizará la lista de precios máximos unitarios de venta a las consumidoras y consumidores finales, de medicamentos y dispositivos médicos relacionados a la COVID-19.

II. El Ministerio de Salud y Deportes a través de la instancia correspondiente, aprobará y publicará la lista de precios referenciales o máximos para la prestación de servicios de análisis de laboratorio y de servicios de salud relacionados a la COVID-19, incluyendo los aranceles por servicios profesionales médicos que no deberán exceder los vigentes antes de la Emergencia Sanitaria por la COVID-19 además del costo del equipo necesario de protección personal (EPP).

III. Las listas de precios señaladas en los parágrafos I y II del presente Artículo:
a) Podrán ser reproducidas por el sitio Web oficial de información de la COVID-19 del Estado y por otras instituciones y entidades públicas en sus respectivos sitios Web y redes sociales;
b) Estarán disponibles en la aplicación móvil oficial de información de la COVID-19 del Estado, desde la cual se facilitarán las denuncias respecto a irregularidades que se presenten para su posterior atención y seguimiento por la entidad correspondiente.

ARTÍCULO 8.- (CONTROL).

I. Los Gobiernos Autónomos Departamentales en el marco de sus responsabilidades asignadas en el Parágrafo III del Artículo 81 de la Ley Nº 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización ?Andrés Ibáñez?, a través de los Servicios Departamentales de Salud - SEDES, tomarán en cuenta el control de los precios referenciales o máximos establecidos por el Ministerio de Salud y Deportes, al realizar el control sobre el funcionamiento y atención de los servicios privados de análisis de laboratorio y prestación de servicios de salud relacionados a la COVID-19, pudiendo coordinar con los Gobiernos Autónomos Municipales, Gobiernos Autónomos Regionales y con los Gobiernos de las Autonomías Indígena Originario Campesinas.

II. Los Gobiernos Autónomos Municipales, en el marco de sus competencias, podrán elaborar políticas que garanticen la defensa de las consumidoras y consumidores con relación a los precios máximos de medicamentos y dispositivos médicos relacionados a la COVID-19.

III. La AGEMED, en el marco de sus atribuciones, deberá realizar el control de la aplicación de precios en los laboratorios

farmacéuticos nacionales, importadores y distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos relacionados a la COVID-19.

IV. La AEMP, para el cumplimiento del presente Decreto Supremo, emitirá los instructivos correspondientes a las empresas farmacéuticas, laboratorios, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de medicamentos y dispositivos médicos relacionados a la COVID-19, clínicas privadas, institutos, centros médicos, productores de alcohol y otros productos relacionados a la COVID-19, respecto a la prohibición de la manipulación, fijación e intercambio de información de precio de venta o compra de bienes o servicios en salud.

V. El Viceministerio de Defensa de los Derechos del Usuario y Consumidor, ejecutará de manera coordinada con el COMARPRE, acciones de control periódico a medicamentos, dispositivos médicos, análisis de laboratorio y prestación de servicios de salud, verificando el cumplimiento a la calidad del producto y el servicio prestado, en el marco del presente Decreto Supremo. Asimismo, realizará el control a los servicios médicos establecido en el Artículo 33 de la Ley N° 453, de 4 de diciembre de 2013, General de los Derechos de las Usuarias y los Usuarios y de las Consumidoras y los Consumidores, en cuanto a su cumplimiento.

VI. Las instituciones señaladas en los Parágrafos precedentes, podrán convocar al Ministerio Público y/o a la Policía Boliviana, para efectivizar el control establecido en el presente Artículo.

ARTÍCULO 9.- (OBLIGACIONES).

I. Para el cumplimiento del Parágrafo I del Artículo 7 del presente Decreto Supremo, las farmacias privadas, incluidas las farmacias de clínicas privadas y otras, tienen la obligación de:
a) Vender los medicamentos y dispositivos médicos, en función a la lista de precios publicada y actualizada por la AGEMED;
b) Exhibir en lugares visibles, preferentemente en el ingreso principal del establecimiento, la lista de precios publicada y actualizada por la AGEMED.

II. Las farmacias privadas, incluidas las farmacias de clínicas privadas y otras, deben cumplir y hacer cumplir la regulación farmacéutica vigente, aplicando equidad y racionalidad en la dispensación a fin de evitar cualquier acto de especulación.

III. Para el cumplimiento del Parágrafo II del Artículo 7 del presente Decreto Supremo, los establecimientos de salud del Subsector privado deberán presentar al SEDES correspondiente, la lista de precios máximos de los servicios clínicos, quirúrgicos, de laboratorio, imagenología y otros relacionados, para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de casos de la COVID-19, en un plazo máximo de hasta cinco (5) días hábiles computables a partir de la publicación de la lista de precios referenciales o máximos por el Ministerio de Salud y Deportes.

IV. Los SEDES deberán aprobar las listas de precios, presentadas por los establecimientos de salud del Subsector privado, cuando se adecuen a la lista de precios máximos y referenciales publicada por el Ministerio de Salud y Deportes, en un plazo máximo de hasta tres (3) días hábiles computables a partir de la recepción de la lista de precios de los establecimientos de salud del Subsector privado.

V. Los establecimientos de salud y laboratorios clínicos privados que ofrecen servicios de análisis de laboratorio y prestación de servicios de salud, tienen la obligación de aplicar los precios máximos aprobados y exhibirlos en lugares visibles, cuando corresponda.

VI. Los establecimientos de salud y laboratorios clínicos privados que ofrecen servicios de análisis de laboratorio y prestación de servicios de salud, tienen la obligación de brindar atención adecuada y oportuna a las personas que así la solicite o a quienes fuesen referidos desde establecimientos públicos o de la Seguridad Social de Corto Plazo, sin poner barreras ni restricciones de tipo financiero o de otra índole, incluyendo depósitos previos, garantías o cualquier tipo de cobro anticipado.

CAPÍTULO III
INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 10.- (INFRACCIONES Y SANCIONES).

I. Para el cumplimiento del presente Decreto Supremo:
a) Las entidades que conforman el COMARPRE, aplicarán las sanciones establecidas en la normativa vigente, de acuerdo a la infracción cometida;
b) Los Gobiernos Autónomos Departamentales en el marco de sus responsabilidades asignadas en el Parágrafo III del Artículo 81 de la Ley Nº 031, a través de los SEDES, aplicarán las sanciones a las farmacias privadas, incluidas las farmacias de clínicas privadas, establecimientos de salud que presten servicios de análisis de laboratorio y/o servicios de salud, y otros relacionados, del Subsector privado;
c) Los Gobiernos Autónomos Municipales ante el incumplimiento de la aplicación de los precios máximos por parte de las farmacias privadas, incluidas las farmacias de clínicas privadas, y otros, coordinarán con los SEDES para que estos últimos apliquen las sanciones establecidas en la normativa vigente o, en su defecto, podrán aplicar su normativa sancionatoria específica.

II. El Ministerio Público bajo el mandato constitucional de defender los intereses de la población, ejercerá la acción penal pública, cuando se haya identificado indicios de la comisión de delitos, en actividades relacionadas en la venta de medicamentos y dispositivos médicos, en la prestación de servicios de análisis de laboratorio y prestación de otros servicios de salud, en el marco del objeto del presente Decreto Supremo.

III. Sin perjuicio de la aplicación de las sanciones señaladas en el Parágrafo I del presente Artículo, los propietarios o responsables de la venta de medicamentos, dispositivos médicos, prestación de servicios de análisis de laboratorio y/o prestación de servicios de salud, relacionados a la COVID-19, con precios mayores a los precios máximos o referenciales, o que hayan realizado cobros anticipados ilegales, serán procesados por la comisión de delitos, en el marco de la normativa penal vigente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.- Para dar cumplimiento al Parágrafo II del Artículo 7 del presente Decreto Supremo, el Ministerio de Salud y Deportes en un plazo máximo de hasta diez (10) días hábiles computables a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, aprobará y publicará la Lista de precios referenciales o máximos, mediante Resolución Ministerial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.- En un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, computables a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, los Ministerios e instituciones públicas que conforman el COMARPRE, elaborarán el reglamento de funcionamiento, mismo que será aprobado mediante Resolución Multiministerial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA.-

I. Para el cumplimiento de lo establecido en el inciso b) del Parágrafo III del Artículo 7 del presente Decreto Supremo, la Agencia de Gobierno Electrónico y Tecnologías de Información y Comunicación - AGETIC desarrollará las funcionalidades y entorno necesario para la publicación de las listas de precios referenciales y/o máximos en la aplicación móvil oficial de información de la COVID-19 del Estado, en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario computables a partir de la publicación del presente Decreto Supremo.

II. Las listas de precios referenciales y/o máximos deberán estar disponibles para su consulta en la aplicación móvil, en un plazo no mayor a dos (2) días calendario computables a partir de su remisión por parte de la AGEMED o el Ministerio de Salud y Deportes, según corresponda.

DISPOSICIONES ABROGATORIAS Y DEROGATORIAS

DISPOSICIONES DEROGATORIAS.- Se deroga el Artículo 4 del Decreto Supremo Nº 4294, de 24 de julio de 2020.

Los señores Ministros de Estado en los Despachos de Desarrollo Productivo y Economía Plural; de Justicia y Transparencia Institucional; y de Salud y Deportes, quedan encargados 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 trece días del mes de enero del año dos mil veintiuno.

FDO. LUIS ALBERTO ARCE CATACORA, Maria Nela Prada Tejada MINISTRA DE LA PRESIDENCIA E INTERINA DE RELACIONES EXTERIORES, Carlos Eduardo Del Castillo Del Carpio MINISTRO DE GOBIERNO E INTERINO DE DEFENSA, Felima Gabriela Mendoza Gumiel, Marcelo Alejandro Montenegro Gomez Garcia, Franklin Molina Ortiz, Nestor Huanca Chura MINISTRO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL E INTERINO DE OBRAS PÚBLICAS, SERVICIOS Y VIVIENDA, Ramiro Felix Villavicencio Niño De Guzman, Ivan Manolo Lima Magne, Verónica Patricia Navia Tejada, Edgar Pozo Valdivia, Juan Santos Cruz, Adrian Ruben Quelca Tarqui, Edwin Ronal Characayo Villegas, Sabina Orellana Cruz.