**DECRETO SUPREMO N ° 29004**

**EVO MORALES AYMA**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que el Inciso a) del Artículo 7 de la Constitución Política del Estado, establece que toda persona tiene como derecho fundamental a la vida, la salud y la seguridad; asimismo, los Artículos 158 y 164 señalan que el Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud de la población y que las normas relativas a la salud pública son de carácter coercitivo y obligatorio.

Que uno de los principios fundamentales es el Derecho a la Salud, en cumplimiento a los acuerdos internacionales como el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC; y la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Publica de la Organización Mundial del Comercio – OMC, donde se afirma que el Acuerdo ADPIC debe ser interpretado y aplicado de modo que proteja la salud pública y promueva el acceso a todos los medicamentos.

Que la Organización Mundial de la Salud – OMS, reafirma el derecho de sus países miembros, entre los que se encuentra Bolivia, a aprovechar plenamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y potenciar el acceso a los medicamentos.

Que es necesario salvaguardar la Salud Pública y el acceso a los medicamentos por parte de todos los bolivianos y extranjeros que viven o permanecen en el territorio nacional, reafirmando las obligaciones establecidas en la Constitución Política del Estado.

Que el Artículo 2 del Código de Salud, aprobado por Decreto Ley Nº 15629 del 18 de julio de 1978, señala que la salud es un bien de interés público y que corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad.

Que el Artículo 4 de la Ley Nº 3351 de 21 de febrero de 2006 – Ley de Organización del Poder Ejecutivo, determina como atribuciones del Ministerio de Salud y Deportes las de regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud y los sub – sectores de la Seguridad Social, públicos y privados.

Que la Ley Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996, Ley del Medicamento establece, en sus Artículos 1 y 3, mecanismos de control y reglamentación para medicamentos, concordantes con la Política de Medicamentos establecida en los Artículos 1 y 3 del

Decreto Supremo Nº 25235 del 30 de noviembre de 1998, Reglamento a la Ley del Medicamento.

Que el Ministerio de Salud y Deportes, en sujeción a la Resolución Ministerial Nº 580 del 29 de Agosto de 2006, aprueba la Estructura Orgánica de la Unidad de Medicamentos – UNIMED, para que cumpla con las obligaciones señaladas en la Ley del Medicamento y su Reglamento.

Que el Decreto Supremo Nº 27938 de 20 de diciembre de 2004, modificado por el Decreto Supremo Nº 28152 de 16 de mayo de 2005, establece la competencia del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual – SENAPI, como oficina nacional competente para administrar el régimen de propiedad intelectual, de la vigilancia y de una efectiva protección de los derechos de exclusividad, referidos a la propiedad industrial.

Que el Estado debe precautelar el interés público, garantizando la función social que debe cumplir la propiedad privada; en este sentido, es necesario establecer un procedimiento particular para el tratamiento de los productos farmacéuticos, como bienes sociales diferenciados.

**EN CONSEJO DE MINISTROS,**

**D E C R E T A:**

**ARTICULO 1. OBJETIVO.** El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer una Anuencia Previa en un procedimiento de solicitud de patente de producto y/o proceso de invención farmacéutica.

**ARTICULO 2. ANUENCIA PREVIA.** A efectos del presente Decreto Supremo, se entiende por Anuencia Previa al mecanismo concreto que establece si el contenido y el alcance de lo que se desea proteger mediante la patente solicitada, no interfiere con el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

**ARTICULO 3. CONCESION DE PATENTES**. La concesión de patentes de invención farmacéutica de productos y procedimientos, dependerá de la Anuencia Previa expedida por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – UNIMED.

**ARTICULO 4. ENTIDADES COMPETENTES**. Las Entidades competentes son:

a) El Servicio Nacional de Propiedad Intelectual – SENAPI, que se encarga delanálisis de los requisitos para el otorgamiento de patentes así como del procedimiento de registro.
b) La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud – UNIMED, que tiene como atribución principal la de emitir la Anuencia Previa frente a una solicitud de patente de invención farmacéutica.

**ARTICULO 5. RESPONSABILIDAD.** Responsabilidades de las entidades competentes:

a) El SENAPI, previo otorgamiento de una patente de invención en el área farmacéutica, remitirá el trámite respectivo a UNIMED.
b) Cuando el resultado de la Anuencia Previa sea positivo, UNIMED deberá remitir al SENAPI la solicitud de patente de invención farmacéutica, fundamentando el resultado de la Anuencia Previa. Si el resultado de la Anuencia Previa es negativo, UNIMED deberá remitir la solicitud de patente al SENAPI, fundamentando la negación de la misma y respaldándola mediante documentación.

**ARTICULO 6. COMISION TECNICA DE ANUENCIA PREVIA.** De conformidad al Artículo 1 del presente Decreto Supremo, UNIMED conformará una Comisión Técnica de Anuencia Previa, que permita tomar decisiones objetivas para analizar la solicitud de patentes de invención farmacéutica remitida por el SENAPI.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**DISPOSICION TRANSITORIA UNICA**.

El Ministerio de Salud y Deportes, elaborará y aprobará en un plazo de noventa (90) días, a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, la normativa complementaria necesaria para la aplicación de la presente norma.

Se abrogan y derogan todas las disposiciones contrarias al presente Decreto Supremo.
Los Señores Ministros de Estado, en los Despachos de Producción y Microempresa, y de Salud y Deportes, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los nueve días del mes de enero del año dos mil siete.

**FDO. EVO MORALES AYMA**,
David Choquehuanca Céspedes, Juan Ramón Quintana Taborga, Alicia Muñoz Alá, Walker San Miguel Rodríguez, Casimira Rodríguez Romero, Hernando Larrazábal Córdova, Luís Alberto Arce Catacora, Abel Mamani Marca, Celinda Sosa Lunda, Salvador Ric Riera, Hugo Salvatierra Gutiérrez, Carlos Villegas Quiroga, José Guillermo Dalence Salinas, Santiago Alex Gálvez Mamani, Félix Patzi Paco, Nila Heredia Miranda.