



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

La Paz, 29 de julio de 2026

CITE: CD/MICA N° 067/2025 – 2026

Señor:
Dip. Roberto Julio Castro Salazar
PRESIDENTE
CÁMARA DE DIPUTADOS
Presente.-



Ref.: PRESENTA PROYECTO DE LEY

De mi consideración:

PL-672/25

Mediante la presente, tenemos a bien presentar el Proyecto de Ley denominado “**DE MODIFICACIÓN E INCORPORACIÓN DE DISPOSICIONES A LA LEY N° 1737 DEL MEDICAMENTO, PARA GARANTIZAR LA BIOEQUIVALENCIA, INTERCAMBIABILIDAD TERAPEÚTICA Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO ONCOLÓGICO Y DE ALTO RIESGO SANITARIO**”, para fines de consideración y tratamiento al interior de la Cámara de Diputados, en cumplimiento al Reglamento General de la Cámara de Diputados y la Constitución Política del Estado.

Sin otro particular, agradeciendo la atención a la presente, saludo a usted.

Atentamente.

Richard Nilson Lopez Martinez
DIPUTADO NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL

Dra. Marina Cachapuz Alvarado
PRESIDENTA
COMISIÓN DE ORGANIZACIÓN
TERRITORIAL DEL ESTADO Y AUTONOMÍAS

Cintya Ruiz Farfán
DIPUTADA NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL

Cc./Archivo
MICA/nic



¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

CÁMARA DE DIPUTADOS
A LA COMISIÓN DE
EDUCACIÓN Y SALUD
SECRETARÍA GENERAL

PROYECTO DE LEY

PL-672/25

**“DE MODIFICACIÓN E INCORPORACIÓN DE DISPOSICIONES A LA LEY N°
1737 DEL MEDICAMENTO, PARA GARANTIZAR LA BIOEQUIVALENCIA,
INTERCAMBIABILIDAD TERAPEÚTICA Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
DE USO ONCOLÓGICO Y DE ALTO RIESGO SANITARIO”**

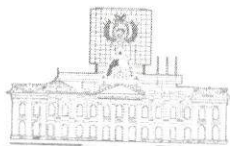
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El derecho a la salud constituye uno de los pilares fundamentales del Estado Social de Derecho, siendo obligación del Estado garantizar a toda la población el acceso oportuno, permanente y equitativo a servicios de salud integrales, incluyendo el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad certificada.

En Bolivia, la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996 (Ley del Medicamento) estableció el marco jurídico para la regulación de la fabricación, importación, distribución, comercialización, prescripción y uso racional de medicamentos. Sin embargo, dicha norma fue promulgada hace casi tres décadas, en un contexto internacional muy diferente al actual, cuando los estándares regulatorios sobre bioequivalencia y biodisponibilidad aún no constituían requisitos ampliamente exigidos para el registro sanitario de medicamentos genéricos.

Desde entonces, la ciencia farmacéutica ha experimentado importantes avances que han permitido establecer mecanismos objetivos para demostrar que un medicamento genérico posee el mismo comportamiento terapéutico que un medicamento innovador o de referencia. En la actualidad, las principales agencias regulatorias del mundo exigen estudios de bioequivalencia para garantizar que los medicamentos genéricos produzcan los mismos efectos clínicos y terapéuticos que los medicamentos originales.



• CÁMARA DE DIPUTADOS •
2025-2030

¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL CÁMARA DE DIPUTADOS

En el Estado Plurinacional de Bolivia, el uso de medicamentos genéricos representa una herramienta fundamental para garantizar el acceso a tratamientos médicos debido a su menor costo. No obstante, en determinados grupos terapéuticos, especialmente en medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, enfermedades autoinmunes, epilepsia, trasplantes, patologías cardiovasculares y otras enfermedades de alta complejidad, persiste una preocupación creciente expresada por pacientes, familiares, profesionales médicos y organizaciones de la sociedad civil respecto a la variabilidad en la respuesta terapéutica entre distintos productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo.

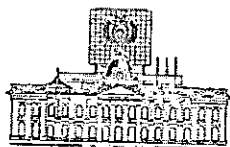
Si bien la mayoría de los medicamentos genéricos contienen el mismo principio activo que el medicamento innovador, diferencias en los procesos de fabricación, materias primas, formulaciones farmacéuticas, tamaño de partículas, estabilidad química, métodos de liberación y excipientes pueden modificar la velocidad y la cantidad con la que el principio activo llega al torrente sanguíneo, afectando su biodisponibilidad y, por ende, su eficacia clínica.

Esta situación adquiere una especial relevancia en pacientes oncológicos, quienes generalmente reciben tratamientos prolongados, altamente especializados y con medicamentos de estrecho margen terapéutico. Para estos pacientes, incluso pequeñas variaciones en la absorción o disponibilidad del medicamento pueden influir en la respuesta al tratamiento, en el control de la enfermedad, en la aparición de efectos adversos y, en última instancia, en sus expectativas de supervivencia y calidad de vida.

Asimismo, muchos pacientes y sus familias enfrentan dificultades económicas para adquirir medicamentos innovadores o de marca, cuyos costos suelen ser considerablemente superiores a los medicamentos genéricos. Esta realidad obliga al Estado a adoptar mecanismos regulatorios que permitan ofrecer medicamentos genéricos de menor precio, pero con garantías científicas suficientes de calidad, seguridad y eficacia.

Por ello, resulta necesario actualizar la legislación nacional incorporando expresamente la obligación de demostrar bioequivalencia para aquellos medicamentos cuya eficacia terapéutica resulta crítica para la protección de la vida y la salud de la población.

II. FUNDAMENTO DE LA PROPUESTA



• CÁMARA DE DIPUTADOS •
2015-2026

¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

La presente iniciativa legislativa tiene como finalidad fortalecer el sistema nacional de regulación farmacéutica mediante la incorporación de un régimen obligatorio de Bioequivalencia e Intercambiabilidad Terapéutica para determinados medicamentos considerados de alto impacto sanitario.

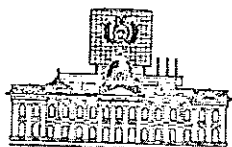
Es importante precisar que la propuesta no pretende limitar la comercialización de medicamentos genéricos ni favorecer intereses comerciales vinculados a medicamentos innovadores. Por el contrario, busca fortalecer la confianza de médicos, pacientes y del propio Sistema Nacional de Salud respecto a los medicamentos genéricos disponibles en el mercado boliviano.

La bioequivalencia constituye una demostración científica de que un medicamento genérico libera el principio activo en el organismo con la misma velocidad y en la misma cantidad que el medicamento de referencia, logrando una respuesta terapéutica equivalente. En consecuencia, un medicamento genérico bioequivalente puede sustituir al medicamento innovador sin comprometer la eficacia ni la seguridad del tratamiento.

Diversos organismos internacionales, entre ellos la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), reconocen la bioequivalencia como uno de los principales instrumentos regulatorios para garantizar la calidad de los medicamentos genéricos.

En América Latina, varios países han implementado programas nacionales de certificación de bioequivalencia que permiten identificar aquellos medicamentos que han demostrado científicamente su equivalencia terapéutica, fortaleciendo la competencia del mercado farmacéutico y reduciendo el gasto sanitario sin afectar la calidad de la atención médica.

En ese contexto, Bolivia constituye uno de los pocos países de la región cuya legislación primaria no incorpora de manera expresa un régimen integral de bioequivalencia, razón por la cual resulta necesario actualizar la Ley N° 1737 conforme a los estándares internacionales actualmente vigentes.



• CÁMARA DE DIPUTADOS •
2025-2026

¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

La propuesta incorpora, además, la creación del Certificado Nacional de Bioequivalencia, la identificación oficial de medicamentos bioequivalentes, la priorización de medicamentos certificados en las adquisiciones públicas y la obligación de publicar un listado oficial de medicamentos bioequivalentes, fortaleciendo la transparencia y la confianza del sistema farmacéutico nacional.

III. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

La Constitución Política del Estado reconoce la salud como un derecho humano fundamental y una función suprema del Estado.

El artículo 18 de la Constitución Política del Estado establece que todas las personas tienen derecho a la salud, correspondiendo al Estado garantizar la inclusión y el acceso a los servicios de salud, sin discriminación alguna.

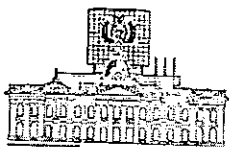
El artículo 35 dispone que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud mediante políticas públicas orientadas al mejoramiento de la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso universal a los servicios sanitarios.

Por su parte, el artículo 37 establece que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, constituyendo una función suprema y primera responsabilidad financiera.

El artículo 41 determina que el Estado garantizará el acceso de la población a medicamentos de calidad mediante políticas públicas destinadas a proteger la salud de la población.

Asimismo, el artículo 9 de la Constitución identifica como fines y funciones esenciales del Estado garantizar el bienestar, la seguridad y la protección de todas las personas.

En el ámbito internacional, la propuesta encuentra sustento en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, cuyo artículo 12 reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; en el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador); así como en las recomendaciones técnicas emitidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud sobre el aseguramiento de la calidad de medicamentos genéricos mediante estudios de bioequivalencia.



• CÁMARA DE DIPUTADOS •
2015-2020

¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

En consecuencia, la presente iniciativa constituye una adecuación normativa destinada a fortalecer el cumplimiento de las obligaciones constitucionales e internacionales asumidas por el Estado Plurinacional de Bolivia.

IV. INTERÉS PÚBLICO Y BENEFICIO SOCIAL

La presente propuesta responde a un evidente interés público, puesto que procura fortalecer la seguridad sanitaria de la población boliviana, garantizando que los medicamentos genéricos utilizados en tratamientos de alta complejidad ofrezcan los mismos resultados terapéuticos que los medicamentos innovadores.

Su aprobación beneficiará directamente a miles de pacientes que padecen cáncer y otras enfermedades crónicas de alto riesgo, quienes podrán acceder a medicamentos de menor costo con respaldo científico sobre su eficacia y seguridad.

Asimismo, fortalecerá la confianza de los profesionales de la salud en la prescripción de medicamentos genéricos certificados, reducirá el gasto de bolsillo de las familias bolivianas, optimizará las compras estatales de medicamentos y promoverá una competencia basada en la calidad dentro de la industria farmacéutica.

Desde la perspectiva institucional, permitirá modernizar el sistema regulatorio nacional, armonizando la legislación boliviana con las mejores prácticas internacionales en materia de vigilancia sanitaria y control de medicamentos, incrementando los estándares de protección del derecho a la salud y consolidando un sistema farmacéutico más transparente, eficiente y orientado al bienestar de la población.

En definitiva, la presente iniciativa legislativa constituye una medida de política pública sanitaria destinada a equilibrar dos objetivos esenciales: garantizar el acceso de la población a medicamentos económicamente asequibles y asegurar, al mismo tiempo, que dichos medicamentos cumplan con estándares científicos verificables de calidad, seguridad, eficacia y equivalencia terapéutica, fortaleciendo así el ejercicio efectivo del derecho a la salud reconocido por la Constitución Política del Estado.


Richard Wilson López Martínez
DIPUTADO NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL




Dra. Marina Pachamla Alvarez
PRESIDENTA
COMISIÓN DE ORGANIZACIÓN
TERRITORIAL DEL ESTADO Y ALTIQUINIA

Cintya Ruiz Farfán
DIPUTADA NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

CÁMARA DE DIPUTADOS
A LA COMISIÓN DE
EDUCACIÓN Y SALUD
SECRETARÍA GENERAL

PROYECTO DE LEY

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL,

DECRETA:

PL-672/25

“DE MODIFICACIÓN E INCORPORACIÓN DE DISPOSICIONES A LA LEY N° 1737 DEL MEDICAMENTO, PARA GARANTIZAR LA BIOEQUIVALENCIA, INTERCAMBIABILIDAD TERAPEÚTICA Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO ONCOLÓGICO Y DE ALTO RIESGO SANITARIO”

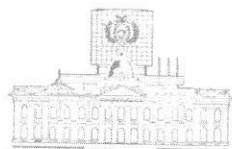
ARTÍCULO 1. (OBJETO). La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley N° 1737 del Medicamento incorporando el régimen de Bioequivalencia, Intercambiabilidad Terapéutica y Biodisponibilidad como requisitos regulatorios para determinados medicamentos genéricos comercializados en el Estado Plurinacional de Bolivia, garantizando su eficacia, seguridad, calidad y equivalencia terapéutica.

ARTÍCULO 2. (INCORPORACIÓN). Se incorporan al Capítulo correspondiente de la Ley N° 1737 los siguientes artículos:

ARTÍCULO 3. (BIOEQUIVALENCIA). Se entiende por Bioequivalencia la demostración científica, mediante estudios clínicos o farmacocinéticos reconocidos internacionalmente, de que un medicamento genérico presenta la misma biodisponibilidad, eficacia terapéutica y seguridad que el medicamento innovador de referencia.

ARTÍCULO 4. (INTERCAMBIABILIDAD TERAPEÚTICA). Únicamente podrán ser considerados terapéuticamente intercambiables aquellos medicamentos genéricos que acrediten estudios de bioequivalencia aprobados por la Autoridad Reguladora competente.

ARTÍCULO 5. (MEDICAMENTOS SUJETOS OBLIGATORIAMENTE A BIOEQUIVALENCIA). Será obligatoria la demostración de bioequivalencia para:



“CÁMARA DE DIPUTADOS”
2025-2026

¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

- I. Medicamentos utilizados en tratamientos oncológicos.
- II. Medicamentos inmunosupresores.
- III. Medicamentos biológicos y biosimilares.
- IV. Medicamentos de margen terapéutico estrecho.
- V. Antiepilépticos.
- VI. Anticoagulantes.
- VII. Antirretrovirales.
- VIII. Aquellos determinados mediante reglamentación por la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 6. (CERTIFICADO NACIONAL DE BIOEQUIVALENCIA). I. Todo medicamento que cumpla los requisitos establecidos recibirá un Certificado Nacional de Bioequivalencia emitido por la autoridad competente.

II. El certificado deberá constar expresamente en el registro sanitario y podrá identificarse mediante un sello oficial visible en el envase del medicamento.

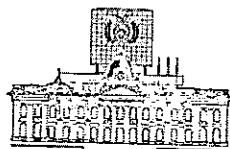
ARTÍCULO 7. (MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS POR EL ESTADO). Los procesos de contratación pública para medicamentos priorizarán aquellos productos que cuenten con certificación de bioequivalencia cuando ésta sea exigible conforme a la presente Ley.

ARTÍCULO 8. (INFORMACIÓN AL PACIENTE). Los establecimientos farmacéuticos deberán informar cuando un medicamento sustituya a otro de referencia, indicando si cuenta con certificación de bioequivalencia.

ARTÍCULO 9. (REGLAMENTACIÓN). El Órgano Ejecutivo, mediante el Ministerio de Salud y Deportes, reglamentará la presente Ley en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días calendario.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

Los titulares de registros sanitarios dispondrán de un plazo máximo de tres (3) años para presentar los estudios de bioequivalencia respecto de los medicamentos comprendidos en la presente Ley.



• CÁMARA DE DIPUTADOS •
2025-2026

¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!



ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

Mientras dure el proceso de adecuación regulatoria, la Autoridad Reguladora establecerá un cronograma progresivo priorizando medicamentos oncológicos y aquellos considerados de alto riesgo sanitario.

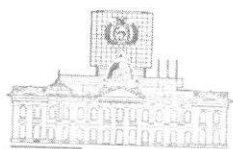
DISPOSICIÓN FINAL

Las disposiciones contrarias a la presente Ley quedan modificadas en lo pertinente.


Richard Nilson López Martínez
DIPUTADO NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL


Dra. Mariana Céspedes Álvarez
PRESIDENTA
COMISIÓN DE ORGANIZACIÓN
TERRITORIAL DEL ESTADO Y AUTONOMÍAS


Cintya Ruiz Farfán
DIPUTADA NACIONAL
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL



• CÁMARA DE DIPUTADOS •
2015-2020

¡QUE DIOS ILUMINE NUESTROS PASOS Y QUE EL PUEBLO JUZGUE NUESTRO TRABAJO!