



MANUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Elaborado por AGEMED
con la cooperación de la Unión Europea
en el marco del programa DITISA



Procedimientos concordantes con la normativa vigente al mes de junio de 2020, las directrices de gobierno electrónico y al uso de la plataforma en Internet de AGEMED

P RESENTACIÓN

El presente manual ha sido elaborado por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), entidad desconcentrada del Ministerio de Salud, con el apoyo de la Unión Europea a través de su programa DITISA, con el objetivo de establecer las disposiciones de carácter administrativo que permitan cumplir con los propósitos de la Ley del Medicamento N° 1737, su reglamento y el ordenamiento normativo vigente.

Las disposiciones establecidas en este documento promueven el uso de las nuevas herramientas tecnológicas disponibles, para lo cual AGEMED ha desarrollado una nueva plataforma de servicios web, en el afán de simplificar y agilizar la atención de trámites para brindar un mejor servicio a sus administrados y a la población en general.

En esta línea, se desarrollan los procedimientos relacionados con el sistema de Registro Sanitario para los medicamentos que se importen, fabriquen, distribuyan o comercialicen en Bolivia.

Se destaca la labor de todos los colaboradores de AGEMED quienes con su vocación profesional han asumido el reto de mejorar los servicios de nuestra Agencia y de volcar sus conocimientos y especialización en la elaboración de este importante instrumento de gestión.

Dra. María Ángela Herrera Terceros
Directora Ejecutiva de AGEMED
La Paz Bolivia, junio 2020



Contenido

ASPECTOS GENERALES	1
1. Introducción.....	1
2. Objetivo	1
3. Ámbito de aplicación	1
4. Marco legal.....	2
5. Glosario	4
PROCEDIMIENTOS DEL REGISTRO SANITARIO	1
6. Procedimiento para solicitar un nuevo Registro Sanitario	1
6.1. Normativa	1
6.2. Disposiciones generales	1
6.3. Requisitos	2
6.4. Modalidades del procedimiento.....	2
6.5. Formularios y flujogramas	3
7. Procedimiento para la modificación de un Registro Sanitario.....	3
7.1. Disposiciones generales	3
7.2. Requisitos	4
7.3. Modalidades del procedimiento.....	4
7.4. Formularios y flujogramas	5
8. Procedimiento para notificaciones de Registro Sanitario	5
8.1. Disposiciones generales	5
8.2. Requisitos	6
8.3. Notificación por MISQ	6
8.4. Formularios y flujogramas	6
9. Procedimiento para cancelar un Registro Sanitario	6
9.1. Disposiciones generales	6
9.2. Requisitos	6
9.3. Modalidades del procedimiento.....	7
9.4. Formularios y flujogramas	7
ANEXO I – REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN AL REGISTRO SANITARIO.....	10

ANEXO II FLUJOGRAMA INSCRIPCIÓN AL REGISTRO SANITARIO.....	11
- ANEXO II Formulario 5BetaPlus	12
- MODELO DEL REPORTE GENERADO EN MISQ.....	12
ANEXO IV Flujograma de cancelación de Registro Sanitario	14
ANEXO V Flujograma de cancelación del Registro Sanitario.....	15

A

SPECTOS GENERALES

1. Introducción

Con la aprobación del Decreto Supremo N° 2905, de 21 de septiembre de 2016, AGEMED queda encargada como autoridad nacional para la administración del Sistema del Registro Sanitario de medicamentos.

AGEMED en línea con las directrices de gobierno electrónico ha desarrollado una plataforma de servicios web en Internet para beneficio de sus administrados, promoviendo la desburocratización de sus procesos.

2. Objetivo

El objetivo general de este manual es el de establecer los procedimientos operativos estandarizados para la obtención, modificación y cancelación del Registro Sanitario como condición legal para que los medicamentos reconocidos por Ley puedan ser importados, fabricados, distribuidos o comercializados en Bolivia.

3. Ámbito de aplicación

Los procedimientos establecidos en el presente manual serán aplicados de manera obligatoria por el personal de AGEMED en el cumplimiento de sus funciones, por el personal de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) y por las entidades que se encuentren reguladas por AGEMED en cumplimiento de la normativa legal vigente.

De manera enunciativa se reconocen las siguientes entidades obligadas a obtener y actualizar el Registro Sanitario:

- a) Importadores de medicamentos reconocidos por Ley
- b) Fabricantes (Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Cosmetológicos, Artesanales, Homeopáticos, Productos Naturales, y otros)

Los productos obligados a contar con Registro Sanitario, de manera enunciativa y no limitativa, son los siguientes:

- a) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional - DCI)
- b) Medicamentos de marca comercial
- c) Medicamentos homeopáticos
- d) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales (con norma específica),
- e) Medicamentos especiales, biológicos (con norma específica), hemoderivados, dietéticos, odontológicos, radio-fármacos
- f) Vacunas y biológicos (con norma específica).
- g) Cosméticos (con norma específica)
- h) Dispositivos médicos (con norma específica)
- i) Reactivos para diagnóstico y laboratorio clínico (con norma específica)
- j) Productos naturales tradicionales artesanales (con norma específica)

Como condición general las entidades que deseen realizar el trámite para la obtención del Registro Sanitario de un medicamento deberán previamente estar registradas en el Registro Nacional de Empresas establecido por el Artículo 7 del DS N° 25235, debiendo tener vigentes las acreditaciones de su Representante Legal y del Regente Farmacéutico ante AGEMED.

4. Marco legal

El ordenamiento legal aplicable es el siguiente:

- Ley 1737 del Medicamento, de 17 de diciembre de 1996.
- Ley 913 de Lucha Contra el Tráfico Ilícito de Sustancias Controladas, de 23 de marzo de 2017.
- Decreto Supremo 22099, Reglamento de la Ley 1008, de 28 de diciembre de 1998.
- Decreto Supremo 25235, Reglamento de la Ley 1737, de 30 de noviembre de 1998.
- Decreto Supremo 2905, Creación de AGEMED, de 21 de septiembre de 2016.
- Decreto Supremo 3434, Reglamento de la Ley 913, de 13 diciembre de 2017.
- Ley 1990, General de Aduanas, de 1999.
- Decreto Supremo 25870, Reglamento de la Ley General de Aduanas.
- Resoluciones Ministeriales vigentes sobre regulación farmacéutica.

SE DEBERÁ REALIZAR UN ANÁLISIS TÉCNICO PARA ARMONIZAR, CONCORDAR Y CONSOLIDAR LA SIGUIENTE NORMATIVA:

No.	NORMA	No. R.M.	FECHA
0	Política Nacional de Medicamentos	0034	29-01-03
1	Ley del Medicamento No. 1737	Ley 1737	17-12-96
2	Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235	D.S. 25235	30-11-98
3	Normas Farmacológicas	0216	05-05-00
4	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos	0296	19-06-97
5	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Industria Farmacéutica	0972	28-12-05
6	Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos	0136	01-03-94
7	Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre	0294	19-06-97
8	Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional	0138	14-04-98
9	Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia	0086	16-03-98
10	Lista de Medicamentos Controlados	1008-1737	19-06-97
11	Manual para Registro Sanitario	0909	07-12-05
12	Lista Básica de Medicamentos para el Turno Farmacéutico	1184	16-11-94
13	Manual de Farmacias	0370	23-07-97
14	Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos	0013	16-01-01
15	Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico	0298	11-06-02
16	Sistema Nacional Único de Suministro D.S. No. 26873	D.S. No. 26873	21-12-02
17	Reglamento del Sistema Nacional Único de Suministro	0735	27-12-02
18	Reglamento de la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control	0251	14-05-03
19	Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos	0250	14-05-03
20	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales	0763	21-10-05
21	Manual para Registro Sanitario de Vacunas	0512	05-09-03
22	Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes	0836	23-11-04
23	Manual para Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos	Dec. 516	08-03-02
24	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético	Dec. 516	08-03-02
25	Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento	0260	26-04-04
26	Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos e Insumos Médicos	0478	28-07-04
27	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia	0833	23-11-04
28	Norma para Estudios Clínicos	0834	23-11-04
29	Manual para la Administración de la Farmacia Institucional Municipal	0835	23-11-04

30	Norma de Buenas Prácticas de Dispensación	0837	23-11-04
31	Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional y Artesanal	0839	23-11-04
32	Reglamento para Boticas Comunes	0477	28-07-04
33	Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica	0142	10-03-05
34	Manual de Inventario Técnico de Dispositivos y Equipo Médico e Infraestructura	0144	10-03-05
35	Modelo de Pliego para la Adquisición de Medicamentos - Productos Farmacéuticos	RM. Hac	01-04-04
36	Registro de Visitadores Médicos	0847	24-11-04
37	Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales- Comisión Nacional de la Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales	0937	16-12-05
38	Impresión y difusión de la lista de medicamentos con registro sanitario, venta libre, controlados y lista de empresas legalmente registradas en el país, por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	0799	31-10-05
39	Provisión de marbetes a profesionales farmacéuticos por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	0798	31-10-05

5. Glosario

DCI: Siglas de Denominación Común Internacional

MAE: Siglas de Máxima Autoridad Ejecutiva.

Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

MISQ: Nombre de la Plataforma de Servicios Web de AGEMED en Internet.

PDF: Sigla del inglés Portable Document Format, "formato de documento portátil" es un formato de almacenamiento para documentos digitales independiente de plataformas de software o hardware.

Registro Sanitario: Es el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización.

SEDES: Siglas de Servicio Departamental de Salud.

Sustancias Controladas. Son los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sustancias químicas naturales o sintéticas que se encuentran señaladas en las Listas I, II, III, IV y V del Anexo de la Ley 913, y las que sean incorporadas por Ley.

Sustancias Químicas Controladas. Es toda sustancia o materia prima, producto químico o insumo señalada en la Lista V del Anexo de la Ley 913, susceptible de ser

empleada en el proceso de elaboración, extracción, síntesis, cristalización o purificación para la obtención de estupefacientes o sustancias sicotrópicas.

P

ROCEDIMIENTOS DEL REGISTRO SANITARIO

6. Procedimiento para solicitar un nuevo Registro Sanitario

6.1. Normativa

El presente procedimiento¹ se desarrolla en aplicación de los Artículos 11 y 21 el DS N° 25235, que a la letra señalan:

"Artículo 11°.- Todo producto para ser fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con Registro Sanitario otorgado indelegablemente, por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Artículo 21°.- Los procedimientos administrativos para la obtención del Registro Sanitario, serán establecidos por el Ministerio de Salud y Previsión Social, en un Manual específico, dando prioridad de atención a las solicitudes de la Industria Nacional."

6.2. Disposiciones generales

Son responsables de obtener el Registro Sanitario ante AGEMED las entidades que pretendan importar, fabricar, o comercializar un medicamento en el país.

Son responsables de asegurar que los medicamentos cuentan con Registro Sanitario vigente, quienes realicen operaciones de distribución, comercialización, prescripción o dispensación de medicamentos.

¹ Conforme las facultades otorgadas a AGEMED en el Artículo 7 del DS N° 2905 de 21 de septiembre de 2016.

6.3. Requisitos

Con carácter previo al trámite de solicitud de inscripción de un nuevo producto al Registro Sanitario, la entidad deberá asegurarse contar con toda la documentación debidamente clasificada y actualizada conforme lo establecido en el [Anexo I](#) del presente Manual.

La documentación deberá ser clasificada y ordenada conforme los puntos requeridos en el Anexo I, y luego escaneada y convertida a formato PDF en archivos que permitan su fácil lectura e impresión y bajo peso.

Dependiendo del tipo de producto a registrar se deberá obtener de AGEMED a través de su página web, la información sobre el arancel aplicable, realizar su pago y contar con el archivo PDF del comprobante o depósito bancario en las cuentas de AGEMED.

6.4. Modalidades del procedimiento

6.4.1. Tramitación normal

El regente farmacéutico acreditado de la empresa solicitante deberá ingresar al MISQ utilizando sus credenciales asignadas y seleccionar el trámite de solicitud de inscripción al Registro Sanitario.

A continuación, deberá llenar todos los campos obligatorios del formulario desplegado asegurándose de suministrar información completa, correcta y exacta.

Completada la información solicitada, procederá con el cargado de los archivos PDF requeridos según el tipo de producto, para lo cual proporcionará los datos de la ficha índice que describe sucintamente el archivo a cargar.

Finalizado el cargado de los archivos PDFs requeridos, procederá con el envío de la solicitud de inscripción del producto al Registro Sanitario. Debiendo asegurarse del número de trámite generado por el MISQ, con el cual a través del mismo sistema podrá realizar el seguimiento con los cambios de estado de su trámite.

Recibida la solicitud a través del MISQ en AGEMED, el sistema derivará el expediente digital para su evaluación y análisis del personal evaluador, a fin de que éste evalúe si la información declarada y los documentos presentados están conforme a norma. Corroborado tal extremo emitirá un informe técnico para su posterior aprobación y proyección del informe legal y de la Resolución Administrativa que autoriza el Registro Sanitario, estos documentos serán firmados digitalmente por las autoridades de AGEMED.

La Resolución Administrativa que concede el Registro Sanitario firmada digitalmente por la MAE de AGEMED, será notificada por el MISQ al solicitante, debiendo éste proceder con su impresión para ulteriores trámites.

6.4.2. Tramitación con observaciones

Cuando el evaluador designado de AGEMED encuentre discrepancias u observaciones en el trámite de solicitud, hará constar las mismas con la indicación precisa y completa de la observación y el requerimiento o forma de subsanación, estos hechos serán comunicados al solicitante a través del MISQ, situación en la cual el estado del trámite cambiará a "con observaciones". El solicitante deberá subsanar y complementar bien sean los datos que hayan sido observados o con la documentación convertida a formato PDF que se haya requerido complementar. El solicitante enviará a través del MISQ las subsanaciones y verificará periódicamente el estado de situación de su trámite hasta que sea notificado con la Resolución Administrativa o con el rechazo definitivo de su solicitud.

6.5. **Formularios y flujogramas**

El formulario de solicitud de inscripción de un producto al Registro Sanitario se encuentra en el Anexo II, al igual que el flujograma del procedimiento.

7. **Procedimiento para la modificación de un Registro Sanitario**

7.1. **Disposiciones generales**

Para realizar el trámite de solicitud de modificación de Registro Sanitario la entidad deberá estar al día en el cumplimiento de sus obligaciones formales ante AGEMED, tener actualizada la información de su personal responsable y contar con las credenciales de acceso al MISQ.

La solicitud podrá presentarse para modificar alguno de los siguientes casos:

- a) Cambio en el tipo de venta
- b) Cambio de la vida útil
- c) Cambio de excipientes (Cuali-Cuantitativa)
- d) Cambio de razón social del fabricante
- e) Cambio de laboratorio
- f) Cambio de envase primario
- g) Inclusión de distintivos, prefijos o sufijos
- h) Ampliación de presentación
- i) Nombre comercial

7.2. Requisitos

Dependiendo de la modificación que se necesite realizar, el solicitante deberá contar con la documentación soporte a modificar o precisar conforme lo señalado en el Anexo I del presente manual. La documentación de soporte deberá ser clasificada, ordenada y convertida a formato PDF, en archivos que permitan su fácil lectura e impresión y bajo peso.

Dependiendo del tipo de producto a modificar se deberá obtener de AGEMED a través de su página web, la información sobre el arancel aplicable, realizar su pago y contar con el archivo PDF del comprobante o depósito bancario en las cuentas de AGEMED.

7.3. Modalidades del procedimiento

7.3.1. Tramitación normal

El regente farmacéutico acreditado de la empresa solicitante deberá ingresar al MISQ utilizando sus credenciales asignadas y seleccionar el trámite de solicitud de modificación al Registro Sanitario.

A continuación, deberá seleccionar los campos que deben ser actualizados o modificados en el formulario desplegado asegurándose de suministrar información completa, correcta y exacta.

Luego cargará los archivos PDF requeridos según la modificación realizada, para lo cual proporcionará los datos de la ficha índice que describe sucintamente el archivo a cargar.

Finalizado el cargado de los archivos PDFs requeridos, procederá con el envío de la solicitud de modificación del Registro Sanitario. Debiendo asegurarse del número de trámite generado por el MISQ, con el cual podrá realizar el seguimiento con los cambios de estado de su trámite.

Recibida la solicitud a través del MISQ en AGEMED, el sistema derivará el expediente digital para su evaluación y análisis del personal evaluador, a fin de que éste evalúe si los cambios solicitados cuentan con el respaldo suficiente y si lo solicitado está conforme a norma. Corroborado tal extremo emitirá un dictamen, para su posterior aprobación y autorización por las autoridades de AGEMED quienes firmarán digitalmente los documentos emitidos.

La respuesta al trámite será notificada por el MISQ al solicitante, debiendo éste proceder con su impresión para ulteriores trámites.

7.3.2. Tramitación con observaciones

Cuando el evaluador designado de AGEMED encuentre discrepancias u observaciones en el trámite de solicitud, hará constar las mismas con la indicación precisa y completa de la observación y el requerimiento o forma de subsanación, estos hechos serán comunicados al solicitante a través del MISQ, situación en la cual el estado del trámite cambiará a "con observaciones". El solicitante deberá subsanar y complementar bien sean los datos que hayan sido observados o con la documentación convertida a formato PDF que se haya requerido complementar. El solicitante enviará a través del MISQ las subsanaciones y verificará periódicamente el estado de situación de su trámite hasta que sea notificado con la aceptación o con el rechazo definitivo de su solicitud.

7.4. Formularios y flujogramas

El formulario virtual del MISQ para este trámite es el mismo que el utilizado para el proceso de inscripción, con la salvedad de que solamente serán habilitados aquellos campos en los que es posible realizar algún cambio o modificación. Todos los demás campos no podrán ser editados.

El flujograma se encuentra en el Anexo III.

8. Procedimiento para notificaciones de Registro Sanitario

8.1. Disposiciones generales

Las empresas que operen con productos con Registro Sanitario están obligadas a notificar a AGEMED cuando se produzcan las siguientes situaciones:

- a) Inicio de Comercialización debiendo reportar además los precios referenciales de venta
- b) Reporte de lotes liberados al mercado
- c) Cambio de diseño de envases
- d) Cambio de insertos
- e) Cambio de etiquetas de identificación de empresa
- f) Agotamiento de stock
- g) Otros no dejar abierto

8.2. Requisitos

Dependiendo de la notificación que se deba realizar, la empresa deberá contar con la documentación soporte conforme lo señalado en el Anexo I del presente manual.

La documentación de soporte deberá ser clasificada, ordenada y convertida a formato PDF, en archivos que permitan su fácil lectura e impresión y bajo peso.

Las notificaciones no tienen un arancel asociado. Por lo cual solamente será requisito que la notificación sea comunicada a través del MISQ por el Regente Farmacéutico acreditado.

8.3. Notificación por MISQ

8.4. Formularios y flujogramas

El formulario que se utilizará en el MISQ para las notificaciones se encuentra en el Anexo V. El flujograma de este procedimiento se halla inserto en el Anexo III del presente manual.

9. Procedimiento para cancelar un Registro Sanitario

9.1. Disposiciones generales

La cancelación del Registro Sanitario procederá en dos situaciones, de manera espontánea cuando la empresa deje de operar con el producto, o cuando AGEMED como autoridad reguladora en el país decida retirar del mercado algún producto por diferentes causas.

9.2. Requisitos

- Contar con las credenciales de usuario y contraseña MISQ.
- Este trámite es totalmente gratuito en su procesamiento normal.

9.3. Modalidades del procedimiento

9.3.1. Tramitación normal

El regente farmacéutico acreditado de la empresa solicitante deberá ingresar al MISQ utilizando sus credenciales asignadas y seleccionar el trámite de solicitud de cancelación del Registro Sanitario.

A continuación, registrará los datos requeridos en el formulario desplegado asegurándose de suministrar los datos obligatorios.

Luego cargará los archivos PDF requeridos según las instrucciones en pantalla.

Finalizado el cargado de los archivos PDFs requeridos, procederá con el envío de la solicitud de cancelación del Registro Sanitario. Debiendo asegurarse del número de trámite generado por el MISQ, con el cual podrá realizar el seguimiento con los cambios de estado de su trámite.

AGEMED procesará el trámite en el MISQ, realizando las verificaciones correspondientes a través del personal asignado, realizarás comprobaciones y verificaciones de cumplimiento para luego emitir el dictamen correspondiente, el cual será aprobado y luego autorizado con firma digital por las autoridades, notificando al solicitante esta instancia con el cambio del estado del trámite a aceptado.

9.3.2. Tramitación con observaciones

Cuando el evaluador designado de AGEMED encuentre discrepancias u observaciones en el trámite de solicitud, hará constar las mismas con la indicación precisa y completa de la observación y el requerimiento o forma de subsanación, estos hechos serán comunicados al solicitante a través del MISQ, situación en la cual el estado del trámite cambiará a "con observaciones". El solicitante deberá subsanar y complementar bien sean los datos que hayan sido observados o con la documentación convertida a formato PDF que se haya requerido complementar. El solicitante enviará a través del MISQ las subsanaciones y verificará periódicamente el estado de situación de su trámite hasta que sea notificado con la aceptación o con el rechazo definitivo de su solicitud.

9.4. Formularios y flujogramas

Los formularios y flujogramas del presente numeral se encuentran recogidos en el Anexo V.

ANEXOS

ANEXO I - REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN AL REGISTRO SANITARIO

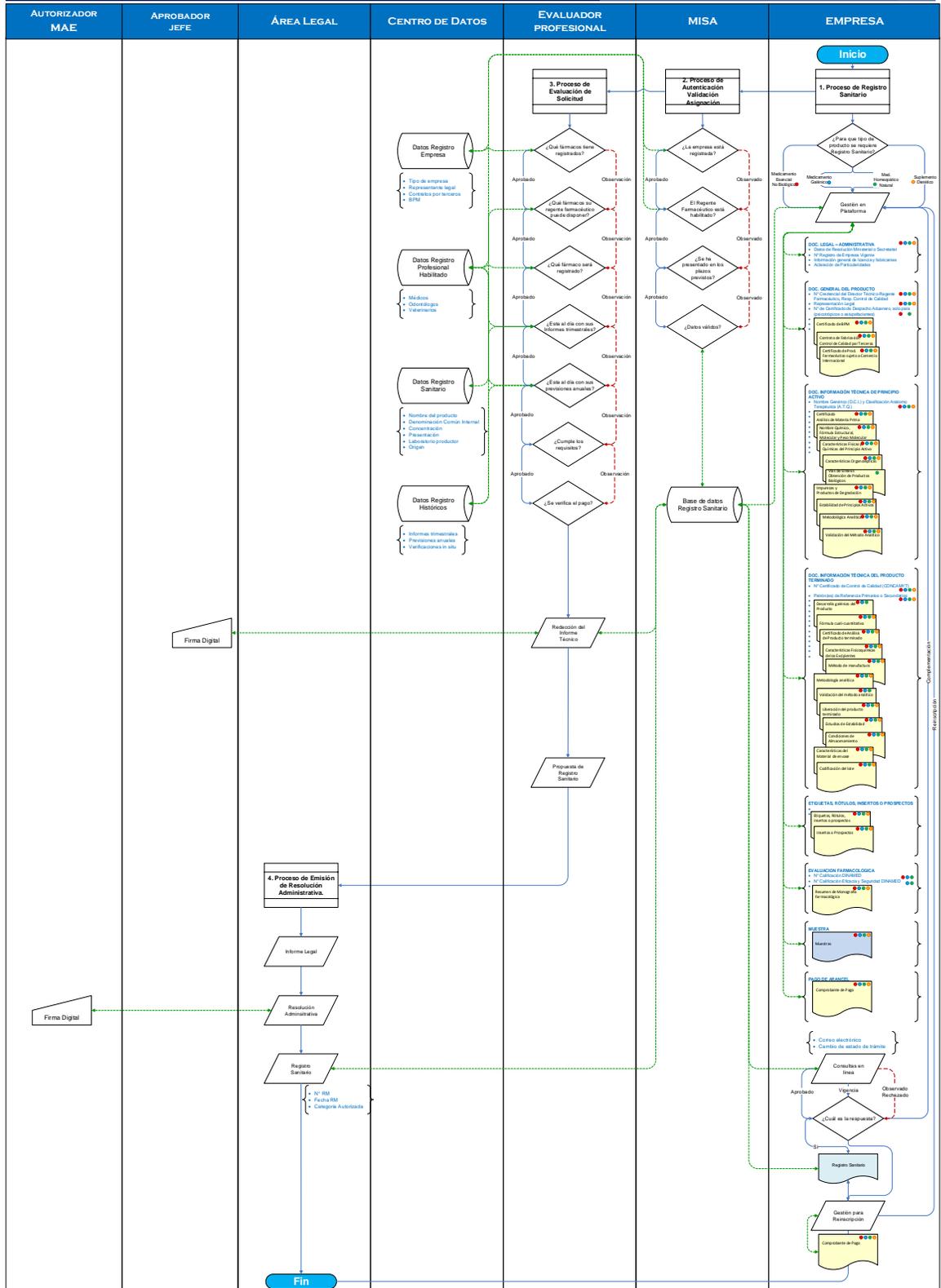
10

[TABLA DINÁMICA DE REQUISITOS]

ANEXO II FLUJOGRAMA INSCRIPCIÓN AL REGISTRO SANITARIO

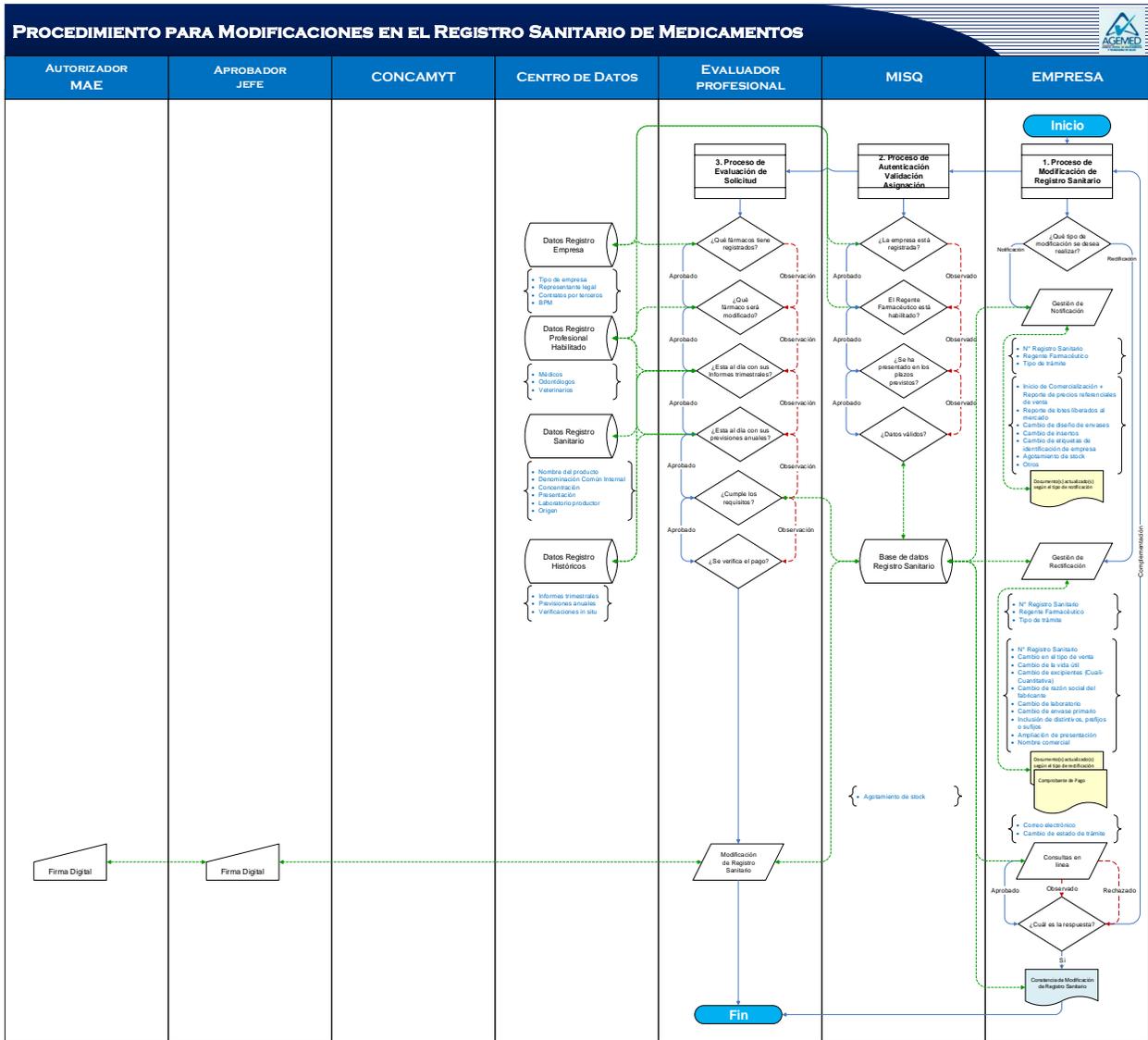
11

PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



- ANEXO II Formulario 5BetaPlus
- MODELO DEL REPORTE GENERADO EN MISQ

ANEXO III Flujograma de modificación al Registro Sanitario



ANEXO IV Flujograma de cancelación de Registro Sanitario

