

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE NO OBJECCIÓN DE IMPORTACIÓN



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



Contenido

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL CERTIFICADO DE NO OBJECCIÓN DE IMPORTACIÓN	3
1. OBJETIVO:.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABLES.....	3
4. PROCEDIMIENTO.....	3
5. FLUJOGRAMA	6

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

2



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL CERTIFICADO DE OBJECCIÓN DE IMPORTACIÓN

1. OBJETIVO:

Describir el procedimiento para la tramitación del Certificado de No Objeción de Importación de sustancias controladas, cuando sea requerido por la empresa importadora para aquellos medicamentos o sustancias que no se encuentren comprendidos en las listas con obligación de contar con Licencia Previa.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de aplicación para todos los laboratorios industriales, farmacéuticos, importadoras y distribuidoras que desean importar productos clasificados como sustancias controladas en el país exportador pero que no se encuentran en las listas de Licencia Previa en Bolivia.

3. RESPONSABLES

- Empresa - Usuario
- Profesional de Vigilancia y Control – Evaluador
- Administración y Finanzas – Revisor de pagos
- Supervisor de área - Supervisor
- Máxima Autoridad Ejecutiva - Autorizador

4. PROCEDIMIENTO

1. Solicitud de Certificado de No Objeción – Empresa.

☞ La empresa a través de un usuario habilitado deberá gestionar esta solicitud mediante el MISQ, ingresando sus credenciales y llenando la siguiente información.

- Datos del Producto
 - Registro Sanitario
 - Laboratorio
 - Origen
 - Sustancia controlada
 - Principio activo
 - Nombre Comercial
 - Nombre Genérico
 - Concentración,
 - Presentación,
 - Cantidad,
 - Laboratorio,
 - Empresa,
 - Farmacéutico
 - Matrícula
 - Vencimiento
 - Fecha
 - Factura proforma
 - N° Autorización de factura proforma



- Antes de concluir, se le solicitará al usuario cargar en formato .pdf los siguientes documentos.
 - Factura Proforma
 - Comprobante de pago por el arancel del servicio.

2. Proceso de Autenticación, validación, asignación – Sistema

- 📄 La solicitud será atendida a través del sistema.
- 📄 El sistema será el encargado de validar la información:
 - Verificará automáticamente los datos para ingresar al sistema.
 - Verificará automáticamente los datos del regente farmacéutico
 - Verificará que hayan sido cargados en formato (.pdf) los requisitos documentarios respectivos.
 - Verificará que los datos ingresados son válidos para procesar la solicitud.
- 📄 A través del sistema, el trámite será derivado (en función a la disponibilidad de técnicos, así como la naturaleza de la solicitud) a uno de los profesionales evaluadores.

3. Proceso de Evaluación – Evaluador

- 📄 La solicitud recibida por el profesional designado, será gestionada a través del sistema, quien someterá la solicitud a varios criterios de evaluación.
 - Verificará, si el o los fármacos indicados tienen vigente el registro sanitario respectivo
 - Verificará, si la empresa y el regente farmacéutico está habilitado para gestionar estos fármacos.
 - Verificará, si la empresa usualmente gestiona este tipo de fármacos.
 - Verificará, si la empresa está al día con la presentación de información correspondiente,
 - Verificará, si el requerimiento de la empresa cuadra con las previsiones anuales-
 - Verificará, si la empresa ha solicitado la “No Objeción” para uno o más fármacos y si ha solicitado que se extiendan certificaciones individualizadas.
 - Verificará, que se han realizado los pagos respectivos para la emisión de uno o varios certificados de “No Objeción”.

📁 Aprobación.

- 📄 Habiendo verificado todas la anteriores el profesional responsable, emitirá la aprobación de la solicitud.
 - Se elaborará el Certificado de no objeción
 - Se cambiará el estado del trámite informando de la decisión a la empresa mediante el sistema.
 - Así mismo, la evaluación contará con un proceso de verificación por parte del jefe de unidad.
 - En caso de encontrarse alguna inconsistencia será devuelto al técnico para complementación respectiva.
 - Habiendo sido verificado, la certificación será elevada para la firma de la Máxima Autoridad Ejecutiva quien autorizará finalmente la emisión de la certificación con firma digital.

📁 Observación.

- 📄 En caso de no haber superado el proceso de evaluación, se comunicarán la o las observaciones a la empresa, para que esta adopte las medidas correctivas respectivas.

4. Proceso de Entrega de Documento – Evaluador

- 📄 Habiendo sido autorizada la emisión del Certificado de No Objeción, se comunica su generación y firma a través del sistema.
 - La empresa podrá imprimir el documento digital para su tramitación posterior.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC



Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

5



5. FLUJOGRAMA



