



Contenido

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS	2
1. OBJETIVO:.....	2
2. ALCANCE.....	2
3. RESPONSABLES.....	2
4. PROCEDIMIENTO.....	2
5. FLUJOGRAMA.....	5

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

1



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS

1. OBJETIVO:

Desarrollar el procedimiento para la inscripción en el Registro Nacional de Empresas establecido por la Ley del Medicamento.

2. ALCANCE

Quedan comprendidas en la aplicación del presente procedimiento las personas naturales y jurídicas, incluidas las empresas unipersonales, sean públicas o privadas, cuya actividad sea la de laboratorio industrial, laboratorio cosmético, laboratorio artesanal, importación, distribución o comercialización de los productos y materia prima para la elaboración de éstos reconocidos por la Ley 1737 Medicamentos Vacunas, Productos Homeopáticos o Naturales, Tradicionales, Cosméticos, Dispositivos Médicos, Implantes o Prótesis de uso humano, Reactivos de Laboratorio, productos odontológicos, productos absorbentes de higiene personal, productos de limpieza, entre otros.

Este procedimiento también alcanza a los Programas que realizan donaciones de medicamentos y productos precitados.

3. RESPONSABLES

- Empresa - Usuario
- Profesional del área de registro – Evaluador
- Supervisor del área de registro - Aprobador

4. PROCEDIMIENTO

1. Preinscripción al Registro de Empresa – Empresa.

- El primer paso consistirá en el ingreso a la página web de AGEMED, para solicitar las credenciales de acceso al proceso de preinscripción, para ello será necesario proporcionar la siguiente información del representante legal de la empresa.
 - Nombre
 - N° Carnet de Identidad
 - Fecha de Nacimiento
 - Número del Poder Notarial que lo designa como Representante Legal
 - Número de Matrícula del Notario que protocolizó el poder
 - Domicilio
 - Teléfono
 - Correo electrónico
 - NIT de la empresa
 - Actividad de la empresa
 - Rubro de la empresa
 - Clasificación de Actividades Económicas de Bolivia, CAEB 2011

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



El sistema, validará la información por medio de la interoperabilidad con el Servicio General de Registro de Personas SEGIP. Siendo los datos correctos se enviará al solicitante un correo electrónico conteniendo las credenciales temporales respectivas (Usuario y Contraseña), la orden de pago con el arancel vigente y el detalle de documentos que debe tener disponibles en formato PDF.

Realizado el pago y con los archivos PDF de la documentación de soporte accederá a través del hipervínculo remitido y las credenciales temporales al MISQ para proseguir con el llenado de los siguientes rubros de información:

RUBRO A: ENTIDAD SOLICITANTE

RUBRO B: DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

RUBRO C: DATOS DEL PERSONAL RESPONSABLE EN LA EMPRESA (Regente Farmacéutico, Director Técnico, Responsable de Calidad, Responsable Técnico)

RUBRO D: DATOS DE ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS (Laboratorio, Almacén, Distribuidora, Sucursal)

RUBRO E: DATOS DE REPRESENTACIONES INTERNACIONALES DE PRODUCTO TERMINADO

RUBRO F: DATOS DE LICENCIAMIENTO DE FABRICACIÓN

RUBRO G: DATOS DE ESTABLECIMIENTOS SUBCONTRATADOS

Además de llenar los datos requeridos deberán cargarse los siguientes documentos en formato PDF;

Del pago del arancel:

- Comprobante de pago o depósito

De la empresa

- Certificado del NIT
- Certificado de FUNDEMPRESA
- Estatuto de la empresa
- Padrón Municipal de Funcionamiento
- Planos de construcción de ambientes de la empresa y los almacenes
- Certificado del Número de Identificación Tributaria
- Croquis georreferenciado utilizando los servicios de Google Maps
- Poder Notarial del Representante Legal

De los responsables dentro de la empresa

- Contrato de trabajo
- Poder para la realización de trámites ante AGEMED
- Certificado de aportes a las AFP's
- Título en provisión nacional
- Matrícula profesional
- Carnet de Colegiado

De los establecimientos que la empresa desea habilitar:

- Croquis generado por Google Maps
- Certificado BPM
- Certificado BPA

- Al concluir con el llenado del formulario en MISQ, y cargados los archivos PDF, el sistema generará una alerta por la cual el representante legal de la empresa solicitante deberá



manifestar estar de acuerdo con las condiciones generales de uso del MISQ y que la información suministrada es correcta completa y exacta bajo declaración jurada.

2. Proceso de Designación – MISQ

- ☒ Verificados por interoperabilidad los datos suministrados por el solicitante, se dará inicio al trámite.
- ☒ El sistema en función a la disponibilidad de técnicos, así como la naturaleza de la solicitud designará el trámite a uno de los profesionales evaluadores.
- ☒ A través del sistema, se deriva el trámite al profesional responsable.

3. Proceso de Evaluación – Área de Registro de Empresas

- ☒ El número de trámite será identificado en la bandeja de entrada del profesional del área designado, sometiendo la solicitud a varios criterios de evaluación:
 - Verificando que la solicitud de registro corresponde a una empresa con el giro de negocio adecuado,
 - Verificando que el regente farmacéutico está acreditado en el Ministerio de Salud.
 - Verificando que existen coincidencias entre la información proporcionada con la información de FUNDEMPRESA y el SIN
 - Validando las características de los planos de construcción de las instalaciones y almacenes con los criterios de BPM requeridas.
 - Confirmando la emisión de la factura por el pago del arancel.

☒ **Aprobación.**

- ☒ Habiendo verificado el cumplimiento de todos los puntos anteriores el profesional responsable, emitirá la aprobación de la solicitud de registro de empresa.
 - Solicitando previamente la verificación y aprobación del inmediato superior
 - Contando con la firma digital del Certificado de Inscripción al Registro de Empresas
 - Contando con la formalización de la adhesión al MISQ y generando las credenciales para el Regente Farmacéutico de la empresa solicitante
 - Notificando la conclusión del trámite con todos los documentos generado al solicitante por sistema.

☒ **Rechazo / Observación.**

- ☒ En caso de no haber superado las revisiones, se comunicará las observaciones o el rechazo a la empresa, para que esta adopte las medidas respectivas.

4. Proceso de Emisión del Certificado de Inscripción al Registro de Empresa – Área de Registro de Empresas

- ☒ Con el dictamen favorable del trámite se procede con la firma digital del Certificado de Inscripción al Registro de Empresa.
 - Este documento digital es comunicado a la empresa solicitante a través de MISQ, a tiempo de enviarle las credenciales MISQ definitivas para los profesionales habilitados registrados como responsables.
 - La empresa estará en la posibilidad de descargar el Certificado de Inscripción e imprimirla como constancia del registro.

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.

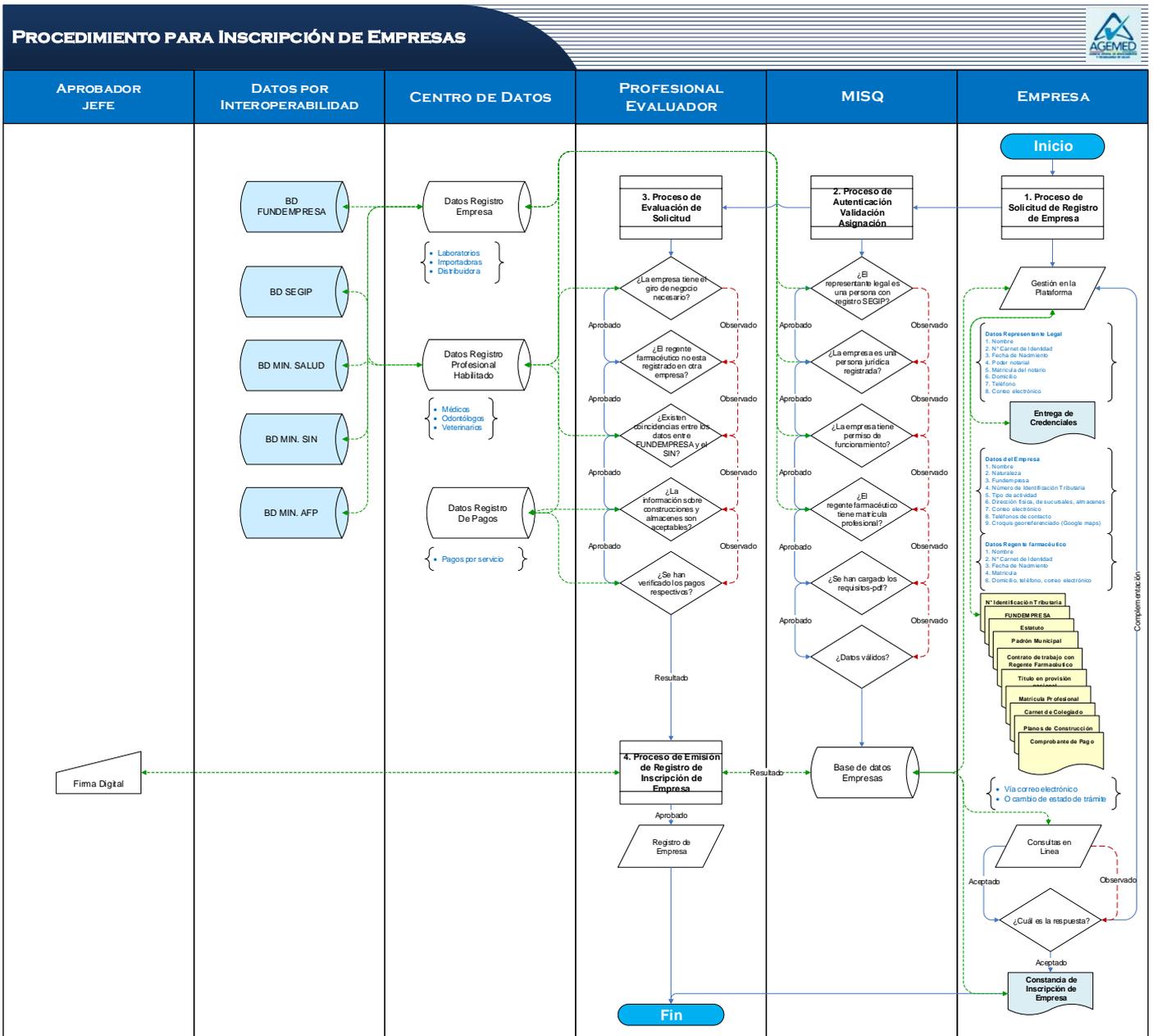
Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

4



5. FLUJOGRAMA



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

Consorcio AGRER – AECOM - TRANSTEC



Prototipo del Formulario para el Registro de Empresas

FORMULARIO VIRTUAL DE INSCRIPCION EN EL MODULO REGISTRO DE EMPRESAS

RUBRO A: ENTIDAD SOLICITANTE (modulo de empresas)		DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE		ACCION	
	NIT	1	DESPLGAR		1
	PERSONERÍA		DESPLGAR	JURIDICA	UNIPERSONAL PERSONA NATURAL
NOMBRE (EMPRESA UNIPERSONAL):					
	Primer Apellido	2	DESPLGAR		
	Segundo Apellido	2	DESPLGAR		
	Apellido de Casada	2	DESPLGAR		
	Nombres	2	DESPLGAR		
RAZON SOCIAL ENTIDAD JURÍDICA:					
	Tipo de empresa o entidad	1	DESPLGAR	S.A. SRL	ORGANISMO INTERNACIONAL PROGRAMA HOSPITAL CLINICA
	Denominación social	2	DESPLGAR		EVALUAR SI LA OBLIGATORIEDAD DE LOS RUBROS ES IGUAL PARA ESTAS PARAMETRICAS
	Sigla registrada en el SIN	2	DESPLGAR		EVALUAR SI LA OBLIGATORIEDAD DE LOS DATOS DE LOS RUBROS ELEGIDOS ES IGUAL PARA ESTAS PARAMETRICAS
	Rótulo Comercial	2	DESPLGAR		
DIRECCIÓN DE LA OFICINA PRINCIPAL:					
	Departamento	1	SELECCIONAR:	9 DEPARTAMENTOS	
	Municipio	1	SELECCIONAR:	MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO	
	Ciudad	1	SELECCIONAR:	CIUDADES DEL MUNICIPIO	
	Zona - Barrio	1	INGRESAR		
	Calle - Avenida	1	INGRESAR		
	Casa - Edificio - Piso	1	INGRESAR		



Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial – Contrato n° DCI/LA/2017/392-699



Número 1 INGRESAR

DATOS DE CONTACTO:

Teléfono fijo 0 INGRESAR
 Celular del dueño o socio principal 1 INGRESAR
 Página web 0 INGRESAR

COORDENADAS DE GEOLOCALIZACIÓN:

Latitud 1 INGRESAR
 Longitud 1 INGRESAR
 2 INGRESAR

ACTIVIDAD DE LA EMPRESA PRODUCTOS CON LOS QUE OPERARÁ LA EMPRESA: 1 MARCAR VARIOS

LABORATORIO	IMPORTADOR	DISTRIBUIDOR	COMERCIALIZADOR
-------------	------------	--------------	-----------------

Medicamentos 2 MARCAR VARIOS
 Dispositivos médicos 2 MARCAR VARIOS
 Equipos médicos 2 MARCAR VARIOS
 Productos odontológicos 2 MARCAR VARIOS
 Implantes o prótesis de uso humano 2 MARCAR VARIOS
 Cosméticos 2 MARCAR VARIOS
 Productos de higiene doméstica 2 MARCAR VARIOS
 Productos absorbentes de higiene personal 2 MARCAR VARIOS
 Reactivos de diagnóstico 2 MARCAR VARIOS
 Vacunas 2 MARCAR VARIOS
 Materia prima 2 MARCAR VARIOS
 Productos homeopáticos 2 MARCAR VARIOS

RUBRO B: DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN (C.I. - PASAPORTE EXTRANJERO) 1 INGRESAR



Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial – Contrato n° DCI/LA/2017/392-699



NOMBRE REPRESENTANTE
LEGAL

Primer Apellido 1 DESPLEGAR
 Segundo Apellido 1 DESPLEGAR
 Apellido de Casada
 Nombres 1 DESPLEGAR

PODER NOTARIAL

Número del Poder 1 INGRESAR
 Fecha del Poder 1 INGRESAR
 Número de la Matrícula del
 Notario 1 INGRESAR

DIRECCIÓN DEL DOMICILIO
DEL REPRESENTANTE
LEGAL

Departamento 1 SELECCIONAR: 9 DEPARTAMENTOS
 Municipio 1 SELECCIONAR: MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO
 Ciudad 1 SELECCIONAR: CIUDADES DEL MUNICIPIO
 Zona - Barrio 1 INGRESAR
 Calle - Avenida 1 INGRESAR
 Casa - Edificio - Piso 1 INGRESAR
 Número 1 INGRESAR

DATOS DE CONTACTO:

Teléfono fijo 0
 Celular 1
 FECHA DE TERMINACIÓN
DE LA REPRESENTACIÓN
LEGAL 0

**RUBRO C: DATOS DEL PERSONAL
RESPONSABLE EN LA EMPRESA**

RUBRO DE UNO A ENE

RELACIÓN CONTRACTUAL	1	SELECCIONAR:	REGENTE FARMACEÚTICO	DIRECTOR TECNICO	RESPONSABLE DE CALIDAD	RESPONSABLE TECNICO	RESPONSABLE DE ALMACENES
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN (C.I.)	1						
NOMBRE							



Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial – Contrato n° DCI/LA/2017/392-699



Primer Apellido 1 DESPLEGAR
Segundo Apellido 1 DESPLEGAR
Apellido de Casada
Nombres 1 DESPLEGAR

DATOS PROFESIONALES:

Profesión 1 INGRESAR
Número de Matrícula Profesional del Ministerio de Salud 1 INGRESAR
Número del Título en Provisión Nacional 1 INGRESAR
Fecha del Título en Provisión Nacional 1 INGRESAR

CONTRATO VIGENTE

Número de Contrato 1 INGRESAR
Fecha del Contrato 1 INGRESAR
Número de Afiliación a la AFP 2 INGRESAR

DIRECCIÓN DOMICILIARIA

Departamento 1 SELECCIONAR: 9 DEPARTAMENTOS
Municipio 1 SELECCIONAR: MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO
Ciudad 1 SELECCIONAR: CIUDADES DEL MUNICIPIO
Zona - Barrio 1 INGRESAR
Calle - Avenida 1 INGRESAR
Casa - Edificio - Piso 1 INGRESAR
Número 1 INGRESAR

DATOS DE CONTACTO:

Teléfono fijo 0 INGRESAR
Celular 1 INGRESAR
Correo electrónico 1 INGRESAR

CONTROL DE VIGENCIA:

Fecha de registro inicial 0 DESPLEGAR



Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial – Contrato n° DCI/LA/2017/392-699



Fecha de Acreditación 0 DESPLEGAR
 Fecha de notificación de cese laboral 2 INGRESAR
Fecha de cese de oficio 0 DESPLEGAR
 Fecha real de cese laboral 2 DESPLEGAR

RUBRO D: DATOS DE ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS

RUBRO DE UNO A ENE

		LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO	LABORATORIO INDUSTRIAL COSMETOLOGICO	LABORATORIO ARTESANAL	ALMACEN	CENTRO DE COMERCIALIZACIÓN
TIPO DE ESTABLECIMIENTO	1 SELECCIONAR:					
DIRECCIÓN Y UBICACIÓN						
Departamento	1 SELECCIONAR:	9 DEPARTAMENTOS				
Municipio	1 SELECCIONAR:	MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO				
Ciudad	1 SELECCIONAR:	CIUDADES DEL MUNICIPIO				
Zona - Barrio	1 INGRESAR					
Calle - Avenida	1 INGRESAR					
Casa - Edificio - Piso	1 INGRESAR					
Número	1 INGRESAR					
COORDENADAS DE GEOLOCALIZACIÓN:						
Latitud	1 INGRESAR					
Longitud	1 INGRESAR					
DATOS DE CONTACTO:						
Documento de identidad	1 INGRESAR					
Nombre del responsable	1 DESPLEGAR					
Teléfono fijo	1 INGRESAR					
Celular	1 INGRESAR					
Correo electrónico	1 INGRESAR					
CONTROL DE VIGENCIA:						
Fecha de registro inicial	0 DESPLEGAR					
Fecha de Alta	1 INGRESAR					



Fecha de notificación de
cierre 2

CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:		
Número del Acta de Inspección para BPM	2	DESPLEGAR
Fecha del Acta de BPM	2	DESPLEGAR
CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAJE:		
Número del Acta de Inspección para BPA	2	DESPLEGAR
Fecha del Acta de BPA	2	DESPLEGAR

EVALUAR PARA LOS CASOS DE REINSPECCIONES O ACTUALIZACIONES O AUDITORIAS

RUBRO E: DATOS DE REPRESENTACIONES INTERNACIONALES DE PRODUCTO TERMINADO

RUBRO DE UNO A ENE

REGISTRO SANITARIO	2	INGRESAR
NOMBRE DEL PRODUCTO TERMINADO	1	INGRESAR
NIT O EQUIVALENTE DEL OTORGANTE DE LA REPRESENTACIÓN	1	INGRESAR
RAZON SOCIAL DEL TITULAR QUE OTORGA LA REPRESENTACION	1	INGRESAR
FECHA DE OTORGACIÓN DE LA REPRESENTACION	1	INGRESAR
FECHA FINALIZACIÓN DE LA REPRESENTACION	2	INGRESAR
DIRECCIÓN LEGAL	1	INGRESAR
CORREO ELECTRÓNICO	1	INGRESAR
TELÉFONO OFICINA PRINCIPAL	1	INGRESAR
DEPARTAMENTO ESTADO	1	INGRESAR
REGION PROVINCIA	1	INGRESAR
PAIS	1	INGRESAR

RUBRO F: DATOS DE LICENCIAMIENTO DE FABRICACIÓN

RUBRO DE UNO A ENE

REGISTRO SANITARIO	2	INGRESAR
--------------------	---	----------



Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial – Contrato n° DCI/LA/2017/392-699



NOMBRE DEL OBJETO DE LA LICENCIA (PRODUCTO) NIT O EQUIVALENTE DE QUIEN OTORGA LA LICENCIA	1	INGRESAR
RAZON SOCIAL DEL TITULAR QUE OTORGA LA LICENCIA	1	INGRESAR
FECHA DE OTORGACIÓN DE LA LICENCIA	1	INGRESAR
FECHA FINALIZACIÓN DE LA LICENCIA	0	INGRESAR
DIRECCIÓN LEGAL	1	INGRESAR
CORREO ELECTRÓNICO TELEFONO OFICINA PRINCIPAL	1	INGRESAR
DEPARTAMENTO ESTADO REGION PROVINCIA	1	INGRESAR
PAIS	1	INGRESAR

RUBRO G: DATOS DE ESTABLECIMIENTOS SUBCONTRATADOS

RUBRO DE UNO A ENE

TIPO DE SUBCONTRATACIÓN	1	SELECCIONAR:	FABRICACIÓN	CONTROL DE CALIDAD	ENVASE O EMPAQUE	ALMACENAJE
NIT DEL SUBCONTRATADO	1	INGRESAR				
RAZON SOCIAL	1	DESPLEGAR				
FECHA DE LA SUBCONTRATACIÓN	1	INGRESAR				
FECHA DE FINALIZACIÓN DE LA SUBCONTRATACIÓN	0	INGRESAR				
DIRECCIÓN Y UBICACIÓN						
Departamento	1	INGRESAR				
Municipio	1	INGRESAR				
Zona - Barrio	1	INGRESAR				
Calle - Avenida	1	INGRESAR				
Casa - Edificio - Piso	1	INGRESAR				
Número	1	INGRESAR				



Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial – Contrato n° DCI/LA/2017/392-699



COORDENADAS DE
GEOLOCALIZACIÓN:

Latitud 1 INGRESAR
Longitud 1 INGRESAR

DATOS DE CONTACTO:

Documento de identidad 1 INGRESAR
Nombre del responsable 1 DESPLEGAR
Teléfono fijo 1 INGRESAR
Celular 1 INGRESAR
Correo electrónico 1 INGRESAR