

Resolución Administrativa

Normativa de Aplicación General N° -2020

La Paz Bolivia, __ de junio de 2020

DEL REGISTRO NACIONAL DE EMPRESAS LEY DEL MEDICAMENTO

Vistos y Considerando

Que, la Ley N° 1737 del Medicamento establece que las personas que intervengan en alguna etapa de la cadena de suministro de medicamentos deben estar previamente autorizadas por la entidad estatal competente.

Que, los Artículos 7, 8 y 9 del Decreto Supremo N° 25235, Reglamento de la Ley del Medicamento, establece el Registro Nacional de Empresas para la verificación del cumplimiento de todos los requisitos exigidos por citado reglamento para la apertura, modificación o cierres parciales o totales.

Que, el Artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905, de creación de AGEMED, reconoce como funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, la otorgación de licencias, autorizaciones, certificaciones para la apertura de empresas o sus modificaciones.

Que, el inciso b) del Artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905 reconoce como atribución de AGEMED emitir las disposiciones y procedimientos técnicos en el marco de sus competencias y la legislación vinculada;

Que, el inciso j) del Artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905 faculta a AGEMED a desarrollar mecanismos técnicos, legales y administrativos, enmarcados en la Buena Gobernanza en Medicamentos, Transparencia y Ética en la gestión.

Que, en cumplimiento de las directrices de gobierno electrónico, la simplificación de trámites y el aprovechamiento de las tecnologías disponibles, AGEMED ha desarrollado su plataforma de servicios web (MISQ), para mejorar la atención de los trámites de los usuarios bajo su competencia y jurisdicción.

Que, en el marco de las estrategias de brindar servicios menos burocráticos y más ágiles, es necesario poner en marcha dicha plataforma incorporando de manera progresiva servicios no presenciales que le permitan a AGEMED una cobertura a nivel nacional.

Que, los trámites no presenciales realizados ante AGEMED deben surtir efectos legales equivalentes que aquellos realizados con documentos físicos, siendo necesario normar las condiciones generales de utilización de la plataforma MISQ.

POR TANTO:

La Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las atribuciones y funciones establecidas por el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016.

RESUELVE:

Artículo 1.- (Objeto) La presente Resolución Administrativa tiene por objeto aprobar los siguientes componentes de la estrategia de gobierno electrónico y simplificación de trámites que está aplicando AGEMED:

- 1) Aprobar la implantación de la plataforma informática de servicios web desarrollada por AGEMED, bajo el nombre MISQ, en la cual se irán adicionando gradualmente servicios conforme estos se vayan creando.
- 2) Aprobar las condiciones generales de uso del MISQ.
- 3) Aprobar los nuevos procedimientos relacionados con el Registro de Empresas bajo la Ley del Medicamento.
- 4) Aprobar la asignación de credenciales MISQ a personas naturales bajo regulación de AGEMED.

Artículo 2.- (Alcance) Quedan comprendidas en el alcance de la presente Resolución todas las entidades bajo regulación de AGEMED, que en el ejercicio de sus actividades económicas deban cumplir con las obligaciones establecidas por la Ley del Medicamento, su reglamento y demás normativa aplicable.

Artículo 3.- (MISQ) Se aprueba la puesta en marcha de la plataforma de servicios web de AGEMED bajo la denominación MISQ, como canal oficial para la prestación de servicios no presenciales a las entidades bajo regulación o administración de AGEMED.

Los servicios que se vayan desarrollando serán gradualmente implementados tan pronto como se encuentren disponibles.

Para poder utilizar el MISQ es necesario solicitar la generación de las Credenciales de Acceso ante AGEMED, aceptando conocer y adherirse a las siguientes condicionalidades:

- 1) El uso de las credenciales de autenticación entregadas por AGEMED de acceso al MISQ, surten los mismos efectos legales de aquellos trámites firmados y presentados de manera física, perfeccionándose a momento del envío del trámite.

- 2) El usuario acepta recibir a través del MISQ documentos firmados digitalmente, comunicaciones y notificaciones generadas por AGEMED, desistiendo oponerse a que surtan todos sus efectos legales; asimismo, se compromete a revisar continuamente el estado de sus trámites y obligaciones en el MISQ.
- 3) El usuario garantiza la legitimidad de los documentos presentados a través de MISQ, debiendo ser escaneados de documentos en su poder y convertidos a formato de documento portable (por sus siglas en inglés PDF), asumiendo la responsabilidad si se detecta su naturaleza apócrifa.

Artículo 4.- (Del Registro de Empresas) Las entidades señaladas por la Ley del Medicamento y sus reglamentos, para la realización de sus operaciones de importación, fabricación, distribución y/o comercialización deberán con carácter previo a la realización de éstas inscribirse ante AGEMED para obtener su Registro Nacional de Empresa.

Es obligación de la entidad registrada el notificar ante AGEMED los cambios que pudieran producirse por retiros o incorporación de Representante Legal, Director Técnico, Regente Farmacéutico, Responsable Técnico y Responsable de Calidad, según corresponda, así como otros cambios relacionados con su registro inicial.

Este registro tendrá una duración indefinida hasta que por el cese de actividades la entidad decida cancelarlo, siendo su obligación notificar esta decisión ante AGEMED con **90** días de anticipación al cierre definitivo de sus operaciones.

Artículo 5.- (De la inscripción al Registro de Empresas) A partir de la fecha de publicación de la presente Resolución Administrativa, el trámite de inscripción en el Registro de Empresas deberá ser realizado utilizando el MISQ, para lo cual el solicitante deberá acceder, desde la página web de AGEMED en internet, a la opción de preinscripción, proporcionará los datos requeridos según el tipo de entidad, actividad, rubro y productos, luego de enviar el formulario recibirá un correo electrónico en la dirección declarada con la información de los siguientes pasos a seguir, el hipervínculo del trámite, las credenciales temporales de acceso al MISQ, los requisitos documentales a cumplir y el arancel del servicio a pagar.

Los documentos físicos requeridos para el trámite de inscripción incluido el comprobante de pago del arancel, deberán ser escaneados y convertidos a formato de documento portable (PDF), para luego proseguir siguiendo el hipervínculo enviado, utilizando al efecto las credenciales suministradas. Una vez haya accedido al MISQ, procederá con el llenado de todos los datos y el cargado de los archivos PDF, solicitados enviando la solicitud de inscripción.

AGEMED evaluará la información y documentación proporcionada y responderá con el Certificado de Inscripción al Registro Nacional de Empresas Ley del Medicamento, firmado digitalmente, y también con las credenciales de acceso al MISQ definitivas.

En caso de observaciones las mismas serán comunicadas a través del MISQ, para lo cual el solicitante deberá revisar periódicamente el estado de su trámite.

Artículo 6.- (De las Modificaciones al Registro de Empresas) Dentro del plazo máximo de **5** días hábiles de ocurrido un cambio o modificación que afecte los datos generales de la empresa, su representante legal o su personal responsable (regente farmacéutico, director técnico, responsable técnico, responsable de calidad), la entidad deberá comunicar esta situación a AGEMED a través del MISQ.

La entidad solicitante ingresará al MISQ con las credenciales generadas y seleccionará el trámite correspondiente, procediendo al llenado de los datos que deberán ser actualizados o modificados. Según los campos modificados, será exigible o no el cargado de documentación de soporte en formato PDF. A la conclusión del trámite será notificado con el Certificado de Registro de Empresas actualizado.

Artículo 7.- (De las Cancelaciones al Registro de Empresas) Antes de los **90** días del cierre de operaciones parcial o total, la entidad deberá comunicar esta situación a AGEMED a través del MISQ.

La entidad solicitante ingresará al MISQ con las credenciales generadas y seleccionará el trámite correspondiente, procediendo al llenado de los datos desplegados para el cierre total o parcial de operaciones, según los campos modificados, será exigible o no el cargado de documentación de soporte en formato PDF. A la conclusión del trámite será notificado con el Certificado de Registro de Empresas actualizado para cuando el cierre sea parcial o con el Certificado de Cierre Definitivo.

Artículo 8.- (Credenciales MISQ a personas naturales) Las personas que tengan la necesidad de utilizar los servicios ofrecidos por AGEMED a través del MISQ y que no tengan la obligación de contar con el “Certificado de Inscripción de Empresas Ley del Medicamento” podrán obtener información en la página web en Internet a efectos de verificar los requisitos y el arancel de servicios vigente. Cuando corresponda pagará el arancel vigente y procederá con la solicitud de Credenciales MISQ para lo cual deberá llenar la solicitud en el formulario electrónico habilitado al efecto y posteriormente completar el cargado de los archivos PDF que le sean solicitados.

El personal de AGEMED verificará la información por interoperabilidad y podrá aceptar o rechazar la solicitud, haciendo llegar al solicitante la respuesta al correo electrónico registrado, incluyendo las credenciales de acceso al MISQ con el apercibimiento de la responsabilidad por su uso en aplicación de lo establecido en el Artículo 3.

Artículo 9¹.- (Credenciales MISQ de oficio) AGEMED podrá dar alta de oficio al personal de otras entidades del sector público o privado generando las credenciales MISQ a efectos de que señalado personal pueda cumplir o solicitar servicios a través de MISQ.

Artículo 10.- (Infracciones administrativas) En los casos que AGEMED evidencie una falta en la actualización o de comunicación de cierre total o parcial en el Registro Nacional de Empresas, procederá con el labrado de un acta de infracción por incumplimiento de deberes formales y aplicará el procedimiento sancionador.

Regístrese, publíquese, comuníquese y cúmplase.

¹ **Ejemplo para que el personal de sedes pueda cargar Actas de Inspección y Actas de Infracción,** o para que el personal del ministerio de salud reporte los rangos de numeración de las recetas valoradas entregadas a los profesionales de la salud que las utilizan para la prescripción de estupefacientes. O enlaces de entidades que tramitan donaciones