



Resolución Ministerial

Nº 0265

25 MAY 2018

Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, los Parágrafos I, II y III del Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, establecen que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos; el Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación; y el derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación.

Que, el Artículo 3 del Código de Salud, aprobado por Decreto Ley Nº 15629 de 18 de julio de 1978, determina que corresponde al Poder Ejecutivo actual Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública actual Ministerio de Salud, al que este Código denominará Autoridad de Salud, la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, los Incisos a), b), c), d) y e) del Artículo 1 de la Ley Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996, señalan que la Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano deberá cumplir con los objetivos de disponer de medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada, evitando la presencia de fármacos de dudosa calidad, ineficiencia farmacológica o de riesgo terapéutico; facilitar y promover el uso racional del medicamento; lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud, destinados a cubrir los programas del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, especialmente para las poblaciones económicamente deprimidas y para los grupos de riesgo; considerar actividad prioritaria, a la industria farmacéutica nacional y estimular su desarrollo dentro del marco de la Política Nacional de Salud; y establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.

Que, mediante el Artículo 2 de la norma jurídica precitada, dispone se regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.

Que, mediante el Decreto Supremo Nº 25235 de 30 de noviembre de 1998, se reglamenta la Ley Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996.

Que, el Numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero del 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, establece como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, en el marco de las competencias asignadas al nivel central en la Constitución Política del Estado, emitir las resoluciones ministeriales.

Que, el Inciso b) del Artículo 90 de la norma jurídica precitada, determina como atribución de la Ministra(o) de Salud y Deportes actual Ministra(o) de Salud, en el marco de las competencias asignadas al nivel central por la Constitución Política del Estado, regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social a corto plazo, público y privado con o sin fines de lucro y medicina tradicional.

Que, el Parágrafo IV del Artículo 10 del Decreto Supremo Nº 1868, de 22 de enero de 2014, señala que en todo el texto del Decreto Supremo Nº 29894 de 7 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, se sustituye la denominación de "Ministra(o) de Salud y Deportes" por "Ministra(o) de Salud".

Que, mediante el Decreto Supremo Nº 2905 de 21 de septiembre de 2016, se crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, el Artículo 7 de la norma jurídica precitada, dispone las funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.

Que, la Disposición Final Tercera del Decreto Supremo Nº 2905 de 21 de septiembre de 2016, establece que el Ministerio de Salud y la AGEMED coordinarán la distribución de los recursos generados por la AGEMED, para garantizar el desarrollo de los programas y unidades financiados con dichos recursos.

Que, mediante la Resolución Ministerial Nº 0493 de 02 de agosto de 2004, se autorizó la vigencia de los nuevos costos por servicios de Evaluación, Inspección, Verificación y Control, prestados por la Dirección de Medicamentos y Tecnología; por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología CONCAMYT y por los Servicios Departamentales de Salud.

Que, el Informe Técnico MS/AGEMED/AUMYT/II/27/2018 de 04 de mayo de 2018, emitido por la Dra. Dilian Iturralde Paz, Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnología de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, refiere la actualización de los aranceles por la prestación de los servicios por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, para optimizar la prestación de los servicios con eficiencia.

Que, el Informe Legal MS/AGEMED/AUJ/IL/234/2018 de 04 de mayo de 2018, emitido por la Abg. Juana Guarachi Antonio, Apoyo Régimen Sancionatorio de la Unidad Jurídica de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, manifiesta que la actualización de los aranceles por la prestación de los

COPIA FIEL DEL ORIGINAL





Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

servicios por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED mediante Resolución Ministerial correspondiente, no contraviene la normativa legal vigente.

Que, el Informe Técnico MS/DGAA/UF/PPTO/IT/129/2018 de 25 de mayo de 2018, emitido por Mayra Nieves Condori Achiago, Analista Presupuestario, manifiesta que es necesario y procedente la actualización de los aranceles de servicios prestados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.

Que, el Informe Legal MS/DGAJ/UAJ/IL/638/2018 de 25 de mayo de 2018, refiere que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe los aranceles por la prestación de servicios por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.

Que, es necesario actualizar los aranceles por la prestación de servicios por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en el marco del Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, a fin de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

POR TANTO:

LA MINISTRA DE SALUD, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar los aranceles por la prestación de servicios por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, de acuerdo al siguiente detalle:

N°	SERVICIOS PRESTADOS POR LA AGEMED	Bs
I. REGISTRO, EVALUACIÓN, INSPECCIONES Y AUDITORÍAS DE EMPRESAS, A SER DEPOSITADOS EN LA CUENTA DE LA AGEMED.		
1	Laboratorios Industriales Farmacéuticos Evaluación e Inspección por apertura	11.169
2	Laboratorios Industriales Inspección anual	2.482
3	Laboratorios Industriales Inspección por traslado	2.482
4	Laboratorios Industriales Auditoria de BPM o BPA según corresponda	6.205
5	Laboratorios Industriales Cosmetológicos Evaluación e Inspección por apertura	12.410
6	Laboratorios Industriales Cosmetológicos Inspección anual	1.862
7	Laboratorios Industriales Cosmetológicos Inspección por traslado	1.862
8	Laboratorios Industriales Cosmetológicos Auditoria de BPM o BPA según corresponda	7.446
9	Laboratorios Industriales Farmacéuticos de Productos Odontológicos Evaluación e Inspección por apertura	4.964
10	Laboratorios Industriales Farmacéuticos de Productos Odontológicos Inspección anual	1.241
11	Laboratorios Industriales Farmacéuticos de Productos Odontológicos Inspección por traslado	1.241
12	Laboratorios Industriales Farmacéuticos de Productos Odontológicos Auditoria de BPM o BPA según corresponda	3.103
13	Laboratorios Industriales de Productos Homeopáticos o Naturales Evaluación e Inspección por apertura	4.964
14	Laboratorios Industriales de Productos Homeopáticos o Naturales Inspección Anual	931
15	Laboratorios Industriales de Productos Homeopáticos o Naturales Inspección por traslado	931
16	Laboratorios Industriales de Productos Homeopáticos o Naturales Auditoria de BPM o BPA según corresponda	3.103
17	Laboratorios Galénicos y de fraccionamiento de producto terminado Evaluación e Inspección por apertura	2.482
18	Laboratorios Galénicos y de fraccionamiento de producto terminado Inspección anual	621
19	Laboratorios Galénicos y de fraccionamiento de producto terminado Inspección por traslado	621
20	Laboratorios artesanales de Productos Naturales y Tradicionales Urbano Evaluación e Inspección por apertura	248
21	Laboratorios artesanales de Productos Naturales y Tradicionales Urbano Inspección anual	62
22	Laboratorios artesanales de Productos Naturales y Tradicionales Urbano Inspección por traslado	62
23	Laboratorios artesanales de Productos Naturales y Tradicionales Rural Evaluación e Inspección por apertura	124
24	Laboratorios artesanales de Productos Naturales y Tradicionales Rural Inspección anual	31
25	Laboratorios artesanales de Productos Naturales y Tradicionales Rural Inspección por traslado	31
26	Firmas Importadoras de Medicamentos reconocidos por Ley Evaluación e Inspección por apertura	12.410
27	Firmas Importadoras de Medicamentos reconocidos por Ley Inspección anual	2.482
28	Firmas Importadoras de Medicamentos reconocidos por Ley Inspección por apertura	2.482

COPIA LEGALIZADA

COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Handwritten signature and stamp





Estado Plurinacional de Bolivia

Ministerio de Salud

29	Firmas Importadoras de Medicamentos reconocidos por Ley Auditoria de BPM o BPA según corresponda	2.482
30	Firmas Importadoras de materia prima únicamente Evaluación e Inspección por apertura	3.723
31	Firmas Importadoras de materia prima únicamente Inspección anual	1.241
32	Firmas Importadoras de materia prima únicamente Inspección por traslado	1.241
33	Firmas Importadoras de materia prima únicamente Auditoria de BPM o BPA según corresponda	1.862
34	Firmas Importadoras de Dispositivos Médicos Evaluación e Inspección por apertura	4.964
35	Firmas Importadoras de Dispositivos Médicos Inspección anual	1.241
36	Firmas Importadoras de Dispositivos Médicos Inspección por traslado	1.241
37	Firmas Importadoras de Dispositivos Médicos Auditoria de BPM o BPA según corresponda	1.862
38	Firmas Importadoras de Equipos Médicos Evaluación e Inspección por apertura	4.964
39	Firmas Importadoras de Equipos Médicos Inspección por traslado	1.241
40	Firmas Importadoras de Equipos Médicos Inspección anual	1.241
41	Firmas Importadoras de Equipos Médicos Evaluación e Inspección por apertura	1.862
42	Firmas Importadoras de Reactivos de diagnóstico Evaluación e Inspección por apertura	8.687
43	Firmas Importadoras de Reactivos de diagnóstico Inspección anual	1.862
44	Firmas Importadoras de Reactivos de diagnóstico Inspección por traslado	1.862
45	Firmas Importadoras de Reactivos de diagnóstico Auditoria de BPM o BPA según corresponda	2.482
46	Firmas Importadoras de Cosméticos Evaluación e Inspección por apertura	12.410
47	Firmas Importadoras de Cosméticos Inspección anual	2.482
48	Firmas Importadoras de Cosméticos Inspección por traslado	2.482
49	Firmas Importadoras de Cosméticos Auditoria de BPM o BPA según corresponda	4.964
50	Firmas Importadoras de Implantes o Prótesis de uso humano Evaluación e Inspección por apertura	6.205
51	Firmas Importadoras de Implantes o Prótesis de uso humano Inspección anual	1.862
52	Firmas Importadoras de Implantes o Prótesis de uso humano Inspección por traslado	1.862
53	Firmas Importadoras de Implantes o Prótesis de uso humano Auditoria de BPM o BPA según corresponda	2.482
54	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a nivel Nacional Evaluación e Inspección por apertura	7.446
55	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a nivel Nacional Inspección anual	1.862
56	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a nivel Nacional Inspección por traslado	1.862
57	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a nivel Nacional Auditoria de BPM o BPA según corresponda	2.482
58	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a Nivel Regional (SEDES) Evaluación e Inspección por apertura	2.482
59	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a Nivel Regional (SEDES) Inspección anual	621
60	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a Nivel Regional (SEDES) Inspección por traslado	621
61	Firmas Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley a Nivel Regional (SEDES) Auditoria de BPM o BPA según corresponda	1.241
II. REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY N° 1737, A SER DEPOSITADOS EN LA CUENTA DE LA AGEMED.		
62	Medicamento importado (marca, genérico, homeopático, natural) (*) Servicio por Registro Sanitario Inscripción	1.986
63	Medicamento importado (marca, genérico, homeopático, natural) (*) Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	1.489
64	Medicamento nacional (marca, genérico, homeopático, natural) (*) Servicio por Registro Sanitario Inscripción	993
65	Medicamento nacional (marca, genérico, homeopático, natural) (*) Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	745
66	Medicamento esencial genérico importado (no biológico) Servicio por Registro Sanitario Inscripción	1.613
67	Medicamento esencial genérico importado (no biológico) Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	1.241
68	Medicamento esencial genérico nacional (no biológico) Servicio por Registro Sanitario Inscripción	807
69	Medicamento esencial genérico nacional (no biológico) Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	621

COPIA LEGALIZADA

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD



2019/09/24



70	Medicamento galénico importado Servicio por Registro Sanitario Inscripción	993
71	Medicamento galénico importado Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	745
72	Medicamento galénico nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	496
73	Medicamento galénico nacional Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	372
74	Suplemento vitamínico, dietético importado Servicio por Registro Sanitario Inscripción	1.737
75	Suplemento vitamínico, dietético importado Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	1.241
76	Suplemento vitamínico, dietético nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	869
77	Suplemento vitamínico, dietético nacional Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	621
78	Cosmético importado Servicio por Registro Sanitario Inscripción	2.482
79	Cosmético importado Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	1.862
80	Cosmético nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	1.241
81	Cosmético nacional Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	931
82	Dispositivo médico importado Servicio por Registro Sanitario Inscripción	1.489
83	Dispositivo médico importado Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	1.117
84	Dispositivo médico Nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	993
85	Dispositivo médico Nacional Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	745
86	Producto de uso domestico importado Servicio por Registro Sanitario Inscripción	745
87	Producto de uso domestico importado Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	558
88	Producto de uso domestico nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	496
89	Producto de uso domestico nacional Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	372
90	Reactivo para diagnóstico nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	621
91	Reactivo para diagnóstico nacional Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	465
92	Reactivo para diagnóstico importado Servicio por Registro Sanitario Inscripción	1.241
93	Reactivo para diagnóstico importado Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	931
94	Producto Artesanal Natural Tradicional (nacional) Servicio por Registro Sanitario Inscripción	31
95	Producto Artesanal Natural Tradicional (nacional) Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	62
96	Prótesis o implante importado Servicio por Registro Sanitario Inscripción	1.737
97	Prótesis o implante importado Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	1.241
98	Prótesis o implante nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	869
99	Prótesis o implante nacional Servicio por Registro Sanitario Reinscripción	621
100	Evaluación de eficacia y seguridad de molécula nueva por parte de la Comisión Farmacológica Nacional Servicio por Registro Sanitario Inscripción	993
101	Rectificación de Registro Sanitario cualquiera sea el producto, nacional o importado dispositivo médico importado	621
102	Segunda evaluación para Registro Sanitario, por falta de uno de los requisitos establecidos según D.S. N° 25235, cualquiera sea el producto, nacional o importado.	621
103	Legalización de fotocopias de Registro Sanitario	12
Nota: (*) Este grupo comprende medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, odontológicos, radiofármacos, medicamentos para diagnóstico.		
III. CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO, A SER DEPOSITADOS EN LA CUENTA DE LA AGEMED.		
104	Control de calidad de medicamento nacional o importado de marca, genérico, esencial, biológico, odontológico, hemoderivado, homeopático, natural o cosmético cuando corresponda	1.489
105	Medicamento galénico nacional o importado	745
106	Suplemento vitamínico, dietético nacional o importado	1.737
107	Evaluación de desempeño, para reactivo de diagnóstico cuando corresponda, sea nacional o importado	1.241
108	Producto Artesanal Natural Tradicional (nacional) cuando corresponda	248
109	Análisis Toxicológico	1.241
IV. EVALUACIÓN, VERIFICACIÓN CONTROL Y CERTIFICACIONES, A SER DEPOSITADOS EN LA CUENTA DE LA AGEMED.		
110	Acreditación de nuevo Regente Farmacéutico, Director Técnico o Jefe de Control de Calidad	869
111	Ampliación de rubro para laboratorio, firmas importadoras o distribuidoras	3.723
112	Cambio de razón social de laboratorio, firma importadora o distribuidora	3.103

COPIA LEGALIZADA





113	Certificado de Buenas prácticas de Manufactura	2.482
114	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento	1.241
115	Certificado de Buenas prácticas de Farmacia	621
116	Orden de compra para talonario de Receta Valorada, estupefacientes (SNI)	25
117	Autorización de venta para productos controlados, estupefacientes (Ley N° 13 y Ley N° 1737)	25
118	Certificado de no objeción (Ley N° 913 y Ley N° 1737)	25
119	Resolución Administrativa de licencia previa de importación de productos controlados, psicotrópicos o estupefacientes (Ley N° 913 y Ley N° 1737)	25
120	Certificado de consumo	25
121	Certificación para Desaduanización de medicamentos reconocidos por Ley terminados o a granel	149
122	Certificado para desaduanización de Materia Prima	124
123	Certificación para liberación de lotes de Vacunas	62
124	Certificado de exclusividad de medicamentos reconocidos por Ley	25
125	Legislación de fotocopias de Registro Sanitario	12
126	Certificado de Empresa Registrada y Vigente	12
127	Certificado de Inspecciones	12
128	Certificado de Representante Legal	12
129	Emisión de Certificado de Producto Farmacéutico Sujeto a Comercio Internacional	62
130	Emisión de Certificado de Producto Farmacéutico Sujeto a Comercio Internacional dos idiomas	124
131	Legalización de firma (para pago R.S. fotocopias legalizadas)	124
132	Resolución de Cancelación de Registro Sanitario	124
133	Apertura de libro de Psicotrópicos o Estupefacientes o Control de calidad	31
134	Certificado de exportación de Fluidos y Tejidos	31
135	Certificado de Contrato de Fabricación por Terceros	31
136	Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley	31
137	Legalización de Resolución Administrativa de Apertura, cambio de razón social o ampliación de rubro	31
138	Certificación de Comercialización	31
139	Certificado de Libre Venta	62
140	Otras certificaciones no especificadas	31
141	Otros Servicios no especificados	124

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se deja sin efecto la Resolución Ministerial N° 0493 de 02 de agosto de 2004.

ARTÍCULO TERCERO.- La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, queda a cargo de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Tania Solivia Torres
DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS LEGALES
MINISTERIO DE SALUD

Lucas Choque Arce
VICEMINISTRO DE MEDICINA
TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD
Ministerio de Salud

Ariana Campero Nava
Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

Betty Pareda Meneses
RESPONSABLE DE ARCHIVO
Y DOCUMENTACIÓN
MINISTERIO DE SALUD



COPIA FIEL DEL ORIGINAL