

REQUISITOS PARA APERTURA DE IMPORTADORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

I. Documentos a presentar de la empresa:

- Formulario 003 debidamente llenado.
- Certificado electrónico del NIT original.
- Copia simple de NIT.
- Certificado de Matricula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- Fotocopia legalizada de licencia de funcionamiento del Gobierno Autónomo Municipal.
- Fotocopia legalizada del testimonio de la escritura pública de constitución (cuando corresponda)
- Original o fotocopia legalizada del documento de representación legal (cuando corresponda).
- Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- Croquis de ubicación de la oficina y almacén, debidamente identificados.
- Presentar fotocopia legalizada de licencia de funcionamiento del Gobierno Autónomo Municipal del almacén cuando se encuentre en una dirección diferente a la oficina central.

II. Documentos a presentar del Regente Farmacéutico o Responsable Técnico:

Perfil del Regente Farmacéutico o Responsable Técnico: Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Médico, Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico, Ingeniero Mecánico, Ingeniero Químico.

- Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- Certificado original de compatibilidad horaria emitido por el SEDES del lugar de trabajo.
- Contrato de trabajo original visado por el Ministerio de Trabajo, Empleo y Previsión Social (especificando los horarios y días de trabajo de **medio tiempo** para la actividad, debiendo contemplarse la Resolución Ministerial N° 093 del 20 de junio de 1997 y su reglamento de incompatibilidad en el ejercicio de la profesión).
- Fotocopia de matrícula profesional.
- Fotocopia de carnet de colegiado.
- Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

III. Otros Requisitos (Verificación de Almacenes - BPA)

- Adjuntar fotografías nítidas y claras, junto con un video panorámico que muestre todos los ambientes en formato digital. Estos documentos servirán como medio de verificación de los almacenes in situ, debiendo cumplir estrictamente con la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

COSTO DE INSCRIPCIÓN: En cumplimiento de la Resolución Ministerial N° 265.

Ítem N° 34	Firmas Importadoras de Dispositivos Médicos Evaluación e Inspección por apertura	Bs.- 4.964.
------------	--	-------------