



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

CIRCULAR

MS/AGEMED/CR/43/2018

A todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales nacionales, importadoras y distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley No. 1737

Ref. Aclaraciones y Disposiciones sobre Dispositivos Médicos

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED conforme a la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto supremo No. 25235 y Regulación Farmacéutica vigente establece:

1. Para el punto 2.3.1 certificado de calidad utilizado (Certificados ISO) se aceptará copia simple de los mismos en el expediente siempre y cuando este firmado y sellado por el representante legal y regente farmacéutica de la empresa comercializadora en Bolivia como un aval de la veracidad de dicha documentación.
2. Para la documentación a presentar en trámites de inscripción, reinscripción, rectificación o notificación, no se aceptará otro idioma que no sea el utilizado por farmacopeas reconocidas por Ley No. 1737.
3. Conforme lo señalado en el Manual de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos (punto 1.7), se priorizará la Clasificación de los dispositivos médicos fundamentada en los riesgos potenciales (Clase I, IIa, IIb, III).

Aclarando los siguientes aspectos:

- a. Para el punto 2.4.7 declarar clasificación de origen.
 - b. Para Formulario 027 declarar la clasificación que coincida con el punto 1.7.2
4. Para Dispositivos Médicos, se aceptará como mínimo información en etiquetas, rótulos y estuches lo declarado en el inciso c) del punto 2.5.1 del Manual de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos; llevando lo indicado en el inciso a) en los casos que correspondan; asimismo recordamos que los requisitos señalados en el inciso a) y c) deben ir impresos. Aceptándose la inclusión por inject, adhesivo (cuando aplique) o inserto para la información en español del uso y leyendas especiales.





Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

5. Los dispositivos médicos contemplados en la lista adjunta, no se someterán a Registro Sanitario, siendo ésta sujeta a revisión permanente y periódica.
6. Dado la importancia de reforzar la vigilancia y control de los equipos médicos que se comercializan en el país y considerando que la certificación de comercialización establecida en el Manual de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos constituye una modalidad de Registro Sanitario, estos se emitirán previo pago del costo por servicio de registro sanitario de dispositivos médicos.
7. Los Certificados de Comercialización bajo el servicio de "certificados de comercialización" se circunscriben a certificados tales como para dispositivos médicos que conforme a lista adjunta no requirieren registro sanitario.

La Paz, 03 de Diciembre de 2018

Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Cc/DGE-AGEMED
Cc/ VvC
Cc/ R.S

Telf: Edif. Central 2497079 - 2495086 - 2490554 - 2495053
Telf: Viceministerio de Salud 2492848 - 2491702
Telf: Viceministerio de Medicina Tradicional 2900294

Sitio Web: www.minsalud.gob.bo



MarParaBolivia
ElMarNosUne



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

[Firma]
Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA 2.ª
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Ref. Circular AGEMED No. 43/2018

**Lista de productos para los cuales no se requiera Registro Sanitario como dispositivos medicos,
debiendo la empresas reportar la comercializacion de los mismos.**

Id.	Código	Descripción
1	10-098	Abridores de Ampollas / Ampule Openers
2	10-306	Almohadas, para Baño / Pillows, Bath
3	11-062	Almohadillas para Muletas / Crutch Pads
4	15-697	Anteojos, de Seguridad/Eyewear, Safety
5	15-698	Armarios, para Microbiología / Cabinets, Microbiological
6	10-961	Asientos para silla-Orinal / Commode Seats
7	10-382	Baberos / Bibs
8	15-715	Baberos, Obstétricos / Bibs, Obstetrical
9	10-261	Balanzas / Balances
10	10-264	Balanzas, Mecánicas / Balances, Mechanical
11	10-316	Bañeras, Portátiles / Bathtubs, Portable
12	10-182	Baños, para Brazos / Baths, Arm
13	10-341	Barandillas de la Cama / Bedrails
14	15-853	Barandillas, para Bañeras / Rails, Bathtub
15	15-854	Barandillas, para Silla-Orinal / Rails, Commode
16	15-852	Barandillas/ Rails
17	11-905	Batas, para Pacientes, Reutilizables / Gowns, Patient, Reusable
18	11-902	Batas, para Quirófano, Reutilizables / Gowns, Operating Room, Reusable
19	11-577	Baterías, para Endoscopios/ Batteries, Endoscope
20	10-304	Botas de Baño / Bath Boots
21	15-086	Botellas, para Soluciones Estériles / Bottles, Sterile Solution
22	13-621	Cabestrillos / Slings
23	13-622	Cabestrillos, para Brazo / Slings, Arm
24	13-624	Cabestrillos, para Piernas / Slings, Leg
25	13-623	Cabestrillos, para Rodilla /Slings, Knee
26	13-785	Calcetines Elásticos/ Stockinettes
27	13-633	Calcetines Socks
28	13-634	Calcetines, para Fracturas / Socks, Fracture
29	13-635	Calcetines, para Muñones / Socks, Stump
30	10-342	Camas / Beds
31	10-347	Camas, Eléctricas / Beds, Electric
32	10-363	Camas, Eléctricas, Basculantes / Beds, Electric, Rocking
33	10-345	Camas, Eléctricas, con Giro Vertical en Círculo / Beds, Electric, Circular Revolving
34	10-351	Camas, Eléctricas, para Radiografía/Fluoroscopia Beds, Electric, Radiography/Fluoroscopy
35	10-348	Camas, Eléctricas, para Terapia de Flotación / Beds, Electric, Flotation Therapy
36	10-328	Camas, Fijas, con Barandas / Bed, Fixed, Cradles
37	10-362	Camas, Fijas, con Barandas, para Pediatría / Beds, Fixed, Cradle, Pediatrics



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

Patricia Elsa Tames Parra
Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
A G E M E D

38	10-360	Camas, Fijas, Ortopédicas / Beds, Fixed, Orthopedic
39	10-353	Camas, Hidráulicas / Beds, Hydraulic
40	10-357	Camas, Mecánicas / Beds, Mechanical
41	13-814	Camillas /Stretchers
42	15-726	Camillas, Moviles, de Hospital para Radiografía / Stretchers, Radiographic
43	10-635	Carros / Carts
44	10-646	Carros, de Abastecimiento Ortopédico / Carts, Orthopedic Supply
45	10-650	Carros, de Tracción / Carts, Traction
46	10-642	Carros, para Aislamiento / Carts, Isolation
47	10-636	Carros, para Anestesia / Carts, Anesthetist's
48	10-641	Carros, para Instrumental / Carts, Instrument
49	10-644	Carros, para Medicamentos / Carts, Medication
50	10-647	Carros, para Resucitación / Carts, Resuscitation
51	15-887	Carros, para Servicio de Comidas /Carts, Food Service
52	11-093	Cojines / Cushions
53	11-096	Cojines, Anulares / Cushions, Ring
54	11-097	Cojines, Anulares, de Goma Espuma / Cushions, Ring, Foam Rubber
55	11-098	Cojines, Anulares, Inflables / Cushions, Ring, Inflatable
56	13-565	Cojines, en los Pies, para Juanetes / Cushions, Foot, Bunion
57	11-095	Cojines, para los Pies / Cushions, Foot
58	11-100	Cojines, para Sillas de Ruedas / Cushions, Wheelchair
59	11-099	Cojines, para Taburetes / Cushions, Stool
60	11-090	Cortinas, para Cubículos, Reutilizables / Curtains, Cubicle, Reusable
61	10-335	Cubiertas, para Cuña-Orinal / Covers, Bedpan
62	10-339	Cuñas-Orinales / Bedpans
63	10-340	Cuñas-Orinales, para Enfermos con Fracturas/ Bedpans, Fracture
64	15-078	Delantales, de Laboratorio / Aprons, Laboratory
65	11-589	Depiladores/ Epilators
66	11-283	Dispensadores / Dispensers
67	11-284	Dispensadores, de Cepillos/ Dispensers, Brush
68	15-827	Dispensadores, de Jabón/ Dispensers, Soap
69	11-285	Dispensadores, de Líquidos / Dispensers, Fluid
70	11-625	Ejercitadores, de Brazos / Exercisers, Arm
71	11-631	Ejercitadores, de Movimiento Pasivo Continuo / Exercisers, Continuous Passive Motion
72	11-627	Ejercitadores, de Tórax / Exercisers, Chest
73	11-628	Ejercitadores, para Dedos de la Mano / Exercisers, Finger
74	11-636	Ejercitadores, para Hombros / Exercisers, Shoulder
75	11-629	Ejercitadores, para Manos / Exercisers, Hand
76	11-630	Ejercitadores, para Pierna y Tobillo / Exercisers, Leg and Ankle
77	11-638	Ejercitadores, para Trapecio / Exercisers, Trapeze



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

Roberto Daniel
DIRECCIÓN GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

78	11-623	Ejercitadores/ Exercisers
79	11-101	Escupidoras / Cuspidors
80	11-960	Espejos de Cabeza / Head Mirrors
81	10-336	Estantes, para Cuña/Orinal Racks, Bedpan
82	12-142	Estantes, para Instrumentos / Racks, Instrument
83	10-142	Expulsadores de Gas para las Unidades de Anestesia / Anesthesia Unit Gas Scavengers
84	10-003	Fajas, Abdominales/ Binders, Abdominal
85	15-724	Gabinetes, para Tratamiento de Cabeza/Cuello Cabinets, Head/Neck Treatment
86	10-171	Jarras, para Aplicadores /Jars, Applicator
87	11-089	Limitadores de Corriente, para Terminales del Paciente / Current Limiters, Patient Leads
88	10-334	Limpiadores, de Cuña-Orinal / Cleaners, Bedpan
89	15-652	Lupas / Loupes
90	15-666	Maniqués de Entrenamiento / Training Manikins
91	15-697	Maniqués de Entrenamiento, de Otro Tipo / Training Manikins, Other
92	10-415	Mantas / Blankets
93	12-067	Mantas para Hipo/Hipertermia Hypo/Hyperthermia Blankets
94	10-416	Mantas, Aluminizadas para Rescate /Blankets, Aluminized Rescue
95	10-417	Mantas, para Niños / Blankets, Infant
96	13-949	Mesas/ Tables
97	11-063	Muletas / Crutches
98	15-663	Pipeteadores / Pipetters
99	14-490	Protectores, de Rayos X / Shields, X-ray
100	14-491	Protectores, de Rayos X, Delantales / Shields, X-ray, Apron
101	14-494	Protectores, de Rayos X, Gonadales / Shields, X-ray, Gonadal
102	14-493	Protectores, de Rayos X, Guantes / Shields, X-ray, Glove
103	10-918	Relojes, de Tiempo Transcurrido / Clocks, Elapsed Time
104	11-964	Reposa Cabezas / Headrests
105	15-055	Sábanas, para Cubrir una Persona / Sheets, Drape
106	15-705	Sábanas, para Cubrir una Persona, Desechables/ Sheets, Drape, Disposable
107	15-706	Sábanas, para Cubrir una Persona, Reutilizables / Sheets, Drape, Reusable
108	15-661	Sábanas, para Mesas de Reconocimiento Sheets, / Examination Table
109	15-707	Sábanas, para Quirófano, Desechables / Sheets, Operating Room, Disposable
110	15-708	Sábanas, para Quirófano, Reutilizables / Sheets, Operating Room, Reusable
111	13-561	Sábanas/ Sheets
112	10-787	Sillas / Chairs
113	10-788	Sillas, para Baño /Chairs, Bath
114	13-607	Sillas, para Baño de Asiento / Chairs, Sitz Bath
115	10-802	Sillas, para Duchas / Chairs, Shower
116	10-789	Sillas, para Extracción de Sangre / Chairs, Blood Drawing



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

117	10-796	Sillas, para Pacientes Incapacitados, Geriátricas / Chairs, Disabled Patient, Geriatric
118	10-797	Sillas, para Pacientes Incapacitados, Pediátricas / Chairs, Disabled Patient, Pediatric
119	10-792	Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en Odontología / Chairs, Examination/Treatment, Dentistry
120	10-799	Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en Podología Chairs, Examination/Treatment, Podiatry
121	10-794	Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en Otorrinolaringología/Chairs, Examination/Treatment, Otorhinolaryngology
122	10-801	Sillas, para Rehabilitación / Chairs, Rehabilitation
123	10-790	Sillas, para Rehabilitación, Cardíaca / Chairs, Rehabilitation, Cardiac
124	10-795	Sillas, para Terapia por Flotación / Chairs, Flotation Therapy
125	10-962	Sillas-Orinal / Commodes
126	10-479	Sostenes / Brassieres
127	10-480	Sostenes, para la Maternidad / Brassieres, Maternity
128	13-673	Tablero para la Columna Vertebral / Spine Boards
129	10-326	Tableros para las Camas / Bed Boards
130	10-037	Taburetes, Ajustables / Stools, Adjustable
131	10-368	Taburetes, de Cabecera / Stools, Bedside
132	15-303	Tituladores, de Calcio / Titrators, Calcium
133	13-625	Zapatillas / Slippers