

**MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE
SUPLEMENTOS DIETETICOS**

DOCUMENTO EN CONSULTA PUBLICA

CONTENIDO

CAPITULO I.....	1
GENERALIDADES.....	1
CAPITULO II REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO	
SANITARIO.....	6
CAPITULO III PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO SANITARIO.....	16
CAPITULO IV FLUJOGRAMAS.....	20
CAPITULO V INSTRUCTIVOS Y OTRAS CONSIDERACIONES.....	24
ANEXOS.....	31
ANEXO N° 1: FORMULARIO AGEMED FORM. 005.....	32
ANEXO N° 2 FORMATO DE ACLARACIÓN DE PARTICULARIDADES.....	36
ANEXO N° 3 RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.....	37
ANEXO N°4 METODOLOGIA ANALITICA USP.....	38
ANEXO N° 5 ETIQUETAS Y ROTULOS.....	39
ANEXO No. 6: FORMULARIO DE MUESTREO AGEMED Form. 006.....	41
ANEXO N° 7 FORMULARIO DE REPORTE DE LOTES LIBERADOS.....	45

CAPITULO I

GENERALIDADES

1. INFORMACION ADMINISTRATIVA

La siguiente información administrativa se constituye en datos para la contextualización y orientación de los usuarios y realización de notificaciones legales.

1.1. Autoridad reguladora nacional

La autoridad reguladora nacional ARN para la autorización de funcionamiento de la empresa, certificación para la producción, importación, exportación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos reconocidos por Ley en Bolivia es la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud AGEMED, cuyos datos de localización y domicilio legal son:

Dirección: Capitán Ravelo No. 2199
Teléfono: (591)-2 -2440122
Correo electrónico: Para atención de consulta cinternas@minsalud.gob.bo
Página Web: <https://www.agemed.gob.bo/>
La Paz - Bolivia
América de Sur

1.2. Departamento de Autorización de Comercialización

El área de Medicamentos dependiente del Departamento de Autorización de Comercialización y este dependiente de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud- AGEMED, es la sección responsable del de la evaluación, control y verificación de la aplicación y cumplimiento de la Ley del Medicamento No. 1737 y Decreto Supremo Reglamentario No. 25235, cuyos datos de localización y domicilio legal son:

Dirección: Capitán Ravelo No. 2199
Teléfono: (591)-2 -2440122
Correo electrónico: Para atención de consulta cinternas@minsalud.gob.bo
Página Web: <https://www.agemed.gob.bo/#autorizacioncomercializacion/contenido>
La Paz - Bolivia
América de Sur

1.3. Laboratorio oficial de Control de Calidad

El departamento de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología CONCAMYT de AGEMED, es responsable de realizar el Control de Calidad de los Medicamentos reconocidos por Ley, una vez recibida la documentación correspondiente, realizará el respectivo análisis y control de calidad del producto, cuyos datos de localización y domicilio legal son:

Dirección: Pasaje Rafael Zubieta N°1889, zona Miraflores
Teléfono: 2228254
Correo electrónico: Para atención de consulta cinternas@minsalud.gob.bo
Página Web: <https://www.agemed.gob.bo/#concamyt/contenido>

La Paz - Bolivia
América de Sur

1.4. Administración

El Registro Sanitario de medicamentos (Suplementos dietéticos) es responsabilidad de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud a través del Área de Medicamentos.

La estructura para este fin consiste en:

Jefe de Dirección General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Jefe del Departamento de Autorización de Comercialización
Responsable del Área de Medicamentos
Profesionales técnicos del Área de Medicamentos
Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología
CONCAMYT

1.5. Marco Legal – Regulación Farmacéutica

La regulación farmacéutica boliviana para el rubro de medicamentos reconocidos por Ley (Suplementos Dietéticos), se halla bajo el amparo de la Ley No. 1737 Ley del Medicamento de 17 de diciembre de 1996 y regulación farmacéutica citada a continuación.

N°	NORMA	N°	FECHA
0	Política Nacional de Medicamentos	0034	29/ENE/2003
1	Ley del Medicamento No. 1737	Ley 1737	17/DIC/1996
2	Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235	D.S. 25235	30/NOV/1998
3	Normas Farmacológicas	0216	05/MAY/2000
4	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos	0296	18/JUN/1997
5	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manu- factura, Industria Farmacéutica	0972	28/DIC/2005
6	Normas Éticas para la Promoción de Medicamen- tos	0136	01/MAR/1994
9	Sistema Nacional de Farmacovigilancia	0170	23/FEB/2011
10	Manual de Farmacias	0370	23/JUL/1997
11	Sistema Nacional Único de Suministro D.S. No. 26873	D.S. No. 26873	21/DIC/2002
12	Reglamento del Sistema Nacional Único de Sumi- nistro	0735	27/DIC/2002
13	Reglamento de la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control	0251	14/MAY/2003
14	Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medi- camentos	0250	14/MAY/2003
15	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales	0104	16/MAR/2018

16	Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento	0260	26/ABR/2004
17	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia	0833	23/NOV/2004
18	Guía sobre Programación y Adquisición de Medicamentos e Insumos para las entidades Territoriales Autónomas	-	31/JUL/2019

1.6. Productos Sujetos a Registro Sanitario

El presente Manual de Registro Sanitario establece los requisitos, procedimientos, instructivos y formularios que son aplicables a todos los productos registrados cuya rotulación aporta elementos o compuestos que pueden ser coadyuvantes al mantenimiento de los procesos metabólicos del organismo con fines terapéuticos y/o dietéticos para:

- Suplementos Dietéticos
- Alimentos de Uso Médico
- Alimento Complementario
- Complemento Alimenticio
- Suplemento Nutritivo - Suplemento Nutricional

1.7. Definiciones

Suplemento Dietético: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener uno o más ingredientes dietéticos como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, enzimas, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, destinado a tomarse por vía oral y/o enteral en forma de cápsula, tableta, polvo o líquido. Que conforme a su rotulación aporta elementos o compuestos que pueden ser coadyuvantes al mantenimiento de los procesos metabólicos del organismo con fines terapéuticos y/o dietéticos.

Alimento de Uso Médico: Entendiéndose como tal a los Alimentos para fines Medicinales Especiales según definición del CODEX STAN 180-1991 y Alimentos para usos médicos especiales según reglamento Reglamento (UE) 609/2013 Art 2 inciso g)

Alimentos para fines Medicinales Especiales:

Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la

modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

Alimentos para usos médicos especiales:

Alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.

Alimento Complementario: Todo alimento manufacturado o preparado que pueda ser utilizado como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes, cuando aquellas o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Este tipo de alimento se suele llamar también, inadecuadamente, suplemento de leche materna.

Complementos alimentarios: La importancia nutricional de los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales reside principalmente en los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, que se comercializan en formas como por ejemplo cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas¹ y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria.

Suplemento Nutritivo-Suplemento Nutricional: Producto que se añade a un régimen de alimentación. Un suplemento nutricional se toma por la boca y, por lo general, contiene uno o varios ingredientes alimentarios (como vitaminas, minerales, hierbas, aminoácidos y enzimas). También se llama suplemento alimentario.

Ingrediente Nutricional: Ingrediente destinado para ser utilizado en un complemento nutricional, como vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos u otros nutrientes para complementar la dieta incrementando la ingesta total, o concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos.

Ingrediente: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios. Por ejemplo, cuando se usa carbonato de calcio para suministrar calcio, el carbonato de calcio es un "ingrediente" y el calcio es un "ingrediente dietético" (*dietary ingrediente*). El término "ingrediente" también refiere a sustancias tales como aglutinantes, colorantes, excipientes, relleno, saborizantes y edulcorantes.

Aditivo: Cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración,

preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

1.8. Información General

Los laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras cualquiera sea su razón social o denominación, para solicitar un Registro Sanitario, deberán necesariamente contar con la Resolución Ministerial de autorización de funcionamiento acorde a disposiciones legales vigentes, además de la correspondiente representación legal del fabricante o titular del producto.

Todo trámite de Registro Sanitario debe ser presentado por el Representante legal de la empresa y el Regente Farmacéutico Acreditado para este fin.

Todo trámite se iniciará con la presentación del expediente acompañando la documentación pertinente a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, señalando el tipo de trámite requerido.

CAPITULO II

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

2. REQUISITOS

Constituyen requisitos para el Registro Sanitario los siguientes documentos de carácter legal, administrativo, técnico e informativo.

2.1. FORMULARIO DE SOLICITUD PARA REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE SUPLEMENTOS DIETETICOS AGEMED FORM. 005

Todo expediente a presentarse debe contener la información general del producto contenida en el formulario 005, debiendo el mismo presentarse, firmado y sellado por el Regente Farmacéutico acreditado y el Representante legal de la empresa como certificación de responsabilidad técnica y declaración de veracidad de toda la documentación presentada, de acuerdo a las especificaciones detalladas en Anexo No.1 del presente manual.

El formulario 005 se encuentra en la página web de agemed, mediante el enlace: web (link: https://www.agemed.gob.bo/archivos_agemed/FORM005.pdf).

2.2. DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS

2.2.1. Fotocopia de la Resolución Administrativa, Ministerial o Secretarial de autorización de funcionamiento del Laboratorio Industrial Farmacéutico o Importadora.

2.2.2. Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente extendido por la Agencia Estatal

de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, a través del cual se avala la habilitación de funcionamiento, cumplimiento de reinscripción e inspección anual de la empresa ya sea laboratorio industrial o importadora.

2.2.3. Información General de Licencia y Fabricantes: Para todos los productos y en todo expediente deberá incluirse en hoja aparte debidamente firmado y sellado por el representante legal y regente farmacéutico de la empresa los siguientes datos:

- a) Nombre de la empresa o compañía que otorgo la representación legal y fecha de vigencia de dicha representación.
- b) Propietario o licenciante del producto, su dirección, teléfono y correos electrónicos.
- c) Nombre del o los laboratorios fabricantes del producto terminado, sus direcciones, teléfonos, y correos electrónicos.
- d) Para el caso de fraccionamiento por terceros o cuando corresponda, nombre de las plantas que envasan o empaacan el producto, sus direcciones, teléfonos y correos electrónicos.

2.2.4. Formato para Aclaración de Particularidades: Para aquellos casos en que cualquiera de los requisitos presente salvedades y a fin de evitar observaciones innecesarias deberá presentarse el formato señalado en Anexo No. 2 en el cual se indicaran las aclaraciones pertinentes, suscrito por el regente farmacéutico o representante legal. Este formato no constituye documento de carácter obligatorio.

Las aclaraciones de particularidades deberán incluirse en ambas partes del dossier a fin de facilitar el Control de Calidad posterior.

Si la clasificación en origen es diferente a suplemento dietético, aclarar en este punto el equivalente.

2.3. DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

2.3.1. Certificación del Director Técnico – Regente Farmacéutico: Se incluirá la certificación del Director Técnico o equivalente sobre la responsabilidad técnica del producto, pudiendo para casos de productos importados presentarse simple fotocopia siempre y cuando la certificación sea vigente.

2.3.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:

Deberá presentarse al Departamento de Vigilancia y Control de AGEMED:

- a) el certificado BPM original vigente expedido por la autoridad sanitaria de origen o,
- b) su fotocopia legalizada o,
- c) el certificado vigente que avale la gestión de seguridad y/o sistema de gestión de calidad emitido por una entidad certificadora

Dicha información no necesariamente requerirá ser consularizado o apostillado.

Cuando los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, no especifiquen la vigencia del mismo, éstos serán considerados como vigentes por un periodo de dos años a partir de la fecha de emisión.

Para el expediente de registro sanitario debe incluirse fotocopia simple de todos los laboratorios que participan en el proceso de fabricación, incluyendo los de fraccionamiento, acondicionamiento o envasado del producto.

Deberá tomarse en cuenta que la AGEMED en cualquier momento, podrá requerir la verificación de la planta in-situ o solicitar a la Autoridad Reguladora del país de origen información o informes sobre el cumplimiento de las BPM, independientemente de la certificación presentada. De igual manera podrá solicitarse, los antecedentes que se desprendan de la evaluación del expediente, el informe de inspección al o los laboratorios fabricantes.

2.3.3. Contrato de Fabricación o Control de Calidad por Terceros: Para productos fabricados o bajo control de calidad por terceros deberá presentarse simple fotocopia del contrato o documento acorde a criterios establecidos en las BPM, considerando las siguientes salvedades:

- a) En caso de tratarse de fabricación bajo licencias o para terceros, constituirá requisito el certificado de libre venta o certificado de exportación o equivalente emitido por la Autoridad Reguladora competente.
- b) Fabricación por terceros del mismo país de origen (importado o nacional) deberá presentarse la certificación de BPM o su equivalente de todos los laboratorios que intervengan en la fabricación o certificación de BPL cuando se trate de control de calidad por terceros.
- c) Cuando se trate únicamente de empaque por terceros deberá presentarse como mínimo Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se autorizará para un mismo producto y bajo un mismo número de Registro Sanitario fuentes alternas de empaque, debiendo declararse la ubicación, dirección y autorización sanitaria de cada uno de ellos.
- d) El contrato de fabricación por terceros en original deberá presentarse previamente al Departamento de Vigilancia y Control de AGEMED.

2.3.4. Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación o similar: Para el caso de productos importados, deberá presentarse el certificado de libre venta o certificado de exportación o similar, emitido por la Autoridad competente del país de origen, donde se señale que el producto en cuestión, está debidamente autorizado en el país de origen. El certificado deberá estar avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional competente y consularizado o apostillado, tomando en cuenta las siguientes salvedades:

- a) El certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación en el que no se señale su vigencia, tendrá una validez de dos años a partir de la fecha de su emisión.
- b) Para los casos en que el país de origen no cuente con representación consular boliviana, deberá presentarse la certificación correspondiente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Bolivia conjuntamente con el documento original emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen.
- c) Cuando se trate de certificados que incluyan varios productos incluir carta de aclaración de particularidades indicando donde se halla el original y su No. de hoja de ruta.

2.3.5. Fotocopia del Registro Sanitario Anterior: Para los casos de reinscripción, cambio de nombre, cambio de origen, cambio de laboratorio productor, cambio de presentación y cambio de formulación, deberá incluirse la fotocopia del Certificado de Registro Sanitario otorgado AGEMED, tomando en cuenta las siguientes consideraciones particulares:

- a) Toda solicitud presentada antes de cumplir los 5 años y como tolerancia, hasta un límite de 30 días hábiles posteriores a la vigencia del Registro Sanitario, podrá ser considerada en trámite de reinscripción, siendo válido el Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución y comercialización, siempre y cuando se sujete a las especificaciones de las Normas aplicables vigentes.

2.3.6. Representación Legal: La representación legal es un documento a ser incluido en cada expediente de Registro Sanitario en fotocopia simple, deberá tomarse en cuenta que este requisito debe haberse presentado con anterioridad al Departamento de Vigilancia y Control en original como paso previo, el cual será incluido en el expediente de la empresa.

2.4. INFORMACIÓN TÉCNICA DE LOS INGREDIENTES NUTRICIONALES

2.4.1. Fotocopia de Certificado de Análisis de Materia Prima o de las Mezclas o Premezclas (ingredientes nutricionales): Estos certificados deberán ser emitidos por el laboratorio correspondiente, debiendo los mismos contemplar el nombre del fabricante, lote y fecha de fabricación o -si aplica- fecha de re análisis el cual señale la farmacopea de referencia o metodología analítica utilizada referida al CODEX Alimentarius u otro documento normativo para suplementos dietéticos que cuando dicho certificado no las incluya podrá presentarse en hoja adjunta.

El certificado deberá contener mínimamente los siguientes datos:

- a) Características Físicoquímicas, Organolépticas de los ingredientes.
- b) Parámetros microbiológicos
- c) Parámetros bromatológicos

2.4.2. Vida útil del o los ingredientes nutricionales: Deberá incluirse la declaración del periodo de validez del o los ingredientes señalando la vida útil en meses, información que podrá hallarse incluida en el punto 2.4.1.

2.5. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO

2.5.1. Denominación y/o nombre legal del producto terminado en español: Declarar la denominación y/o nombre legal del producto terminado, por ejemplo:

- Alimentos de Uso Médico
- Suplementos Dietéticos
- Alimento Complementario
- Complemento Alimenticio
- Suplemento Nutritivo - Suplemento Nutricional

2.5.1. Formula Cualitativa-Cuantitativa: Emitida por el laboratorio productor, la cual deberá señalar in extenso la composición detallada de cada ingrediente (sales utilizadas y su equivalencia en base), excipientes, edulcorantes, colorantes, conservantes, saborizantes, etc., su función según corresponda.

Considerar los siguientes aspectos:

- a) Deberá contemplarse que la fórmula cuali-cuantitativa podrá señalarse tanto por unidad de dosis o porcentual (peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades internacionales reconocidas) incluyendo de todos los ingredientes excipientes, así como aquellos ingredientes utilizados en la preparación del producto que se pierden en el proceso de fabricación, aclarando esta situación.
- b) En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.

2.5.2. Fotocopia del Certificado de Análisis del Producto Terminado: Emitido por el laboratorio fabricante o laboratorio acreditado para el efecto, debidamente sellado y firmado física o electrónicamente por el profesional responsable. Los certificados de control de análisis de producto terminado a presentarse deberán ser de los últimos lotes de fabricación, debiendo contemplar con la información mínima necesaria:

- Nombre del fabricante
 - Forma farmacéutica
 - Concentración (según corresponda)
 - Número de lote o serie
 - Fecha de fabricación o elaboración
 - Fecha de vencimiento
 - Número y fecha del protocolo de análisis
 - Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad (organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas) límites aceptados, fuentes que avalen estos límites (por ejemplo, metodología analítica propia, USP o metodología analítica referida al CODEX Alimentarius u otro documento normativo para suplementos dietéticos si corresponden).
- Si la metodología analítica es según la Farmacopea USP, se detallan en el anexo N°4

Para el caso de productos nuevos (inscripción) sean de fabricación nacional o importados, se incluirá certificados de análisis de por lo menos dos lotes.

Cuando dicho certificado no incluya alguna información necesaria podrá presentarse en hoja adjunta.

Para el caso de fabricación nacional de nuevos productos (inscripción), estos requerirán presentar dos lotes pilotos de los certificados de control de calidad.

2.5.3. Fotocopia de certificado de Control de Calidad Emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT): Para los casos de reinscripción deberá presentarse certificado emitido por dicho laboratorio oficial, este deberá ser recabado de AGEMED.

Para aquellos productos que no hubiesen sido sometidos a control de calidad por el laboratorio CONCAMYT, ya sea por tratarse de productos que por sus características el control de calidad no se realice en el mencionado laboratorio o por comercializarse únicamente a requerimiento, se aceptara la presentación de certificados de análisis de tres (3) lotes consecutivos sin visado de la autoridad nacional reguladora competente del país de origen.

2.5.4. Características Fisicoquímicas de los Excipientes y/o Aditivos: Deberán incluirse las características fisicoquímicas de los aditivos/excipientes que intervienen en la formulación, particularmente la de aquellos de declaración y control obligatorio (Ej. excipientes de uso restringido, de límites de aceptación establecidos, susceptibles de generar reacciones alérgicas, etc.).

2.5.5. Métodos de Manufactura: Deberá incluirse el método de manufactura del producto en forma resumida o flujograma que incluya todos los pasos o etapas hasta la obtención del producto final, acondicionamiento y etiquetado indicando

los puntos críticos de control y parámetros críticos de proceso, así como materiales y equipos.

2.5.6. Metodología Analítica del Producto terminado: Deberá incluirse el método de control analítico propio, referida al CODEX Alimentarius u otro documento normativo para Suplementos Dietéticos para el producto terminado. En caso de que se trate de método farmacopeico se deberá especificar tal situación y referir la farmacopea, debiendo incluirse la fotocopia correspondiente.

2.5.7. Vida útil del Producto - Estudios de Estabilidad: Se otorgará una vida útil de 24 meses con una simple declaración del fabricante en la cual indique la descripción del sistema de envase cierre y condiciones de almacenamiento del producto.

Se otorgará una vida útil superior a 24 meses sustentada con la presentación de los estudios de estabilidad a largo plazo del producto terminado, mismas que podrán ser presentadas en tablas resumen en los que se indique las especificaciones de calidad del producto farmacéutico terminado y métodos analíticos, descripción detallada del sistema envase cierre del producto evaluado, condiciones de almacenamiento (temperatura, sensibilidad a la luz y humedad relativa ambiental), resultados de al menos dos lotes y conclusiones en la cual indique el período de validez y condiciones de almacenamiento propuestos. Los Estudios de Estabilidad deben estar firmados física o electrónicamente por el profesional responsable del estudio e incluir el pie de firma correspondiente.

Para la presentación de estudios de estabilidad debe tomarse en cuenta que Bolivia se clasifica como país Zona IVb. Cuando por las características del producto este no pueda mantenerse dentro del rango de temperatura y humedad de acuerdo con la zona climática IVb se aceptará en condiciones diferentes siempre que se encuentre justificado, bibliográfica y experimentalmente con los datos de soporte.

2.5.8. Condiciones de Almacenamiento: Deberá indicarse las condiciones de almacenamiento y conservación. Puede estar incluido también en el punto 2.5.7.

2.5.9. Características del Material de Envase: Presentar las características del material del envase primario (blíster, vidrio tipo I, II, III, frascos PET, PEBD, PEAD, PVC, entre otros) así también materiales utilizados en los cierres, tapas, tapones, etc. y secundario (caja de cartulina dúplex, estuches, cartón, entre otros).

2.5.10. Codificación del Lote: Se detallará en hoja aparte la clave o codificación del lote que se utiliza en el producto terminado, así como su interpretación.

2.6. ETIQUETAS Y RÓTULOS

2.6.1. Etiquetas, Rótulos y Estuches: Se presentarán originales en idioma español de forma desplegada en el expediente, conforme a requisitos de carácter obligatorio y opcionales detallados en Anexo No.5, considerando los siguientes aspectos:

- a) Para el caso de productos de fabricación nacional, fabricación por terceros para empresas nacionales y para el caso de productos fraccionados o acondicionados en Bolivia, se podrá presentar diseño gráfico a colores del proyecto de etiqueta, rótulo y estuche.

- b) Se aceptará diseño gráfico a colores del proyecto de etiqueta, rótulo y estuche para productos importados únicamente cuando los mismos vayan a incluir el número de Registro Sanitario de Bolivia o alguna característica o indicación especial, debiendo adjuntarse el estuche de origen (original) desplegado en el expediente.
- c) Se aceptará etiquetas rótulos y estuches con leyendas en varios idiomas siempre y cuando uno de ellos sea el idioma español.
- d) Para el caso de blisters o folios deberá adjuntarse en el expediente una parte de cinta, tira o arte a color, para verificar los datos contenidos en la misma.
- e) Para el caso de productos importados que por los volúmenes destinados a Bolivia no pueda incluirse desde origen el número de Registro Sanitario, se aceptará bajo responsabilidad de la empresa, el uso de un autoadhesivo o sello impreso que incluya el Número y año del Registro Sanitario en Bolivia.
- f) Para la reinscripción de productos, sean de industria nacional o importados, en ningún caso se aceptarán diseños gráficos o proyectos de etiquetas, rótulos y estuches, a excepción de los casos que demuestren la necesidad de modificaciones o cambios en el diseño del citado material, en cuyo caso se adjuntará proyectos y diseños a color.
- g) Para productos importados, se aceptará las leyendas autorizadas por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen, siempre y cuando la diferencia con la norma nacional no constituya riesgo para la salud.
- h) Responsable de comercialización: Conforme al Art.149 del D.S. 25235 todo envase de comercialización de producto deberá incluir el adhesivo, sello, etiqueta o impresión que identifique la empresa que comercializa el producto, sea producto importado o nacional, debiendo el diseño o formato del mismo incluirse en el expediente.

2.7. RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

2.7.1. Resumen de las Características del Producto: Todo expediente para registro deberá incluir el resumen de características del producto, el cual deberá incluir el resumen de características del producto según el Anexo No. 3 del presente manual.

2.8. MUESTRA

Todo expediente de solicitud para Registro Sanitario de Suplementos Dietéticos deberá presentarse acompañado de la muestra útil (no vencida) del producto terminado, tal como llegará al consumidor, la misma que deberá corresponder a los datos presentados en el expediente y contemplar los requisitos de etiquetas y rótulos.

2.9. PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO

Toda solicitud de Registro Sanitario deberá presentarse con la correspondiente acreditación del pago por la evaluación y servicio correspondiente de acuerdo a los aranceles establecidos en la Resolución Ministerial N° 0265 de fecha 25 de mayo de 2018 que se encuentran disponibles en la página web agemed.minsalud.gob.bo en el siguiente link https://agemed.gob.bo/#tramites_servicios/tasas_servicios, tomando en cuenta lo siguiente:

- a) **Evaluación de Registro Sanitario:** El pago por concepto de evaluación de Registro Sanitario se realizará únicamente con el depósito bancario al Banco Unión a la cuenta de AGEMED.
- b) **Análisis de Control de Calidad:** El pago por concepto del primer control de calidad post comercialización se realizará con depósito bancario al Banco Unión a la cuenta de AGEMED.

2.10. REQUISITOS PARA RECTIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO

Para los casos de rectificación de Registro Sanitario, los siguientes, constituyen requisitos que deberán presentarse a fin de realizar la evaluación técnica correspondiente:

- a) Carta de solicitud de rectificación indicando el tipo de rectificación requerida.
- b) Nuevo formulario AGEMED Form. 005 debidamente llenado, el cual contemplará la rectificación requerida, así como la fecha de la última rectificación.
- c) Certificado de Registro Sanitario original.
- d) Documentación de respaldo correspondiente a la rectificación solicitada de acuerdo a los requisitos señalados en el Capítulo II (no es necesario presentar nuevamente documentos que no requieran cambio según la rectificación solicitada).

2.11. RESUMEN DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO

La siguiente tabla muestra en forma resumida los requisitos que deben incluir los expedientes para Registro Sanitario, tanto para la primera como para la segunda parte

ITEM	REQUISITOS	1ra. PARTE	2da. PARTE
2.1	FORMULARIO		
	Formulario de Solicitud para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (AGEMED Form. 005)	X	X
2.2.	DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS	1ra. PARTE	2da. PARTE
2.2.1.	Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial	X	
2.2.2.	Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente	X	
2.2.3.	Información General de Licencia y Fabricantes	X	
2.2.4.	Formato para Aclaración de Particularidades	X	X
2.3.	DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	1ra. PARTE	2da. PARTE
2.3.1.	Certificación del Director Técnico-Regente Farmacéutico	X	
2.3.2.	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	X	
2.3.3.	Contrato de Fabricación o Control de Calidad por Terceros	X	
2.3.4.	Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación	X	
2.3.5.	Fotocopia de Registro Sanitario Anterior	X	
2.3.6.	Representación Legal	X	
2.4.	INFORMACIÓN TÉCNICA DEL INGREDIENTE	1ra. PARTE	2da. PARTE
2.4.1.	Fotocopia de Certificado de Análisis de los ingredientes nutricionales o de las Mezclas o Pre-mezclas	X	X
2.4.2.	Vida útil del o los ingredientes nutricionales	X	X
2.5.	INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO	1ra. PARTE	2da. PARTE
2.5.1.	Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	X	X
2.5.2.	Fotocopia del Certificado de Análisis del Producto Terminado	X	X
2.5.3.	Fotocopia del Certificado de Control de Calidad Emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT)	X	X
2.5.4.	Características Físicoquímicas de los Excipientes y/o aditivos	X	X
2.5.5.	Métodos de Manufactura (un resumen o flujograma)	X	X
2.5.6.	Metodología Analítica del Producto terminado	X	X
2.5.7.	Vida útil del Producto - Estudios de Estabilidad	X	X
2.5.8.	Condiciones de Almacenamiento	X	X
2.5.9.	Características del Material de Envase	X	X
2.5.10.	Codificación del Lote	X	X
2.6.	ETIQUETAS Y RÓTULOS	1ra. PARTE	2da. PARTE
2.6.1.	Etiquetas, Rótulos y Estuches	X	X
2.7.	RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO		
2.7.1.	Resumen de las características del producto	X	
2.8.	MUESTRA		X
2.9.	PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO		X

2.12. OTROS ASPECTOS A COSIDERAR

Todo Suplemento Dietético con especificación de Venta Libre podrá pasar a venta con Receta Médica cuando conforme a informes o acciones de vigilancia se presenten alertas médicas o cambios sustanciales en las reacciones adversas, efectos secundarios, interacciones u otros.

Situación que será comunicada por AGEMED a los usuarios para la rectificación de su Registro.

No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias que representen riesgos para la salud, como son: hormonas, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.

No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad.

No aplica el registro sanitario como suplemento dietético para productos naturales que no respondan a la definición señalada.

En el rotulado o etiquetado no deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Todos los ingredientes (incluidos aditivos y aromas) que sean, contengan o estén producidos a partir de OMG, están sometidos a las reglas de etiquetado. Por tanto, los productos derivados de OMG, aunque hayan sufrido un proceso de transformación que elimine el ADN o proteína modificada genéticamente, también están sometidos a las reglas de etiquetado.

Para sucedáneos se contemplará todo lo señalado en la Ley 3460 y su Decreto Supremo No. 0115.

CAPITULO III

PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO SANITARIO

2. PROCEDIMIENTOS

A continuación, se señalan los diferentes pasos que constituyen el procedimiento para inscripción o reinscripción de medicamentos, así como el procedimiento para la evaluación de eficacia y seguridad y control de calidad por muestreo.

3.1. PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

Los siguientes constituyen los pasos que en conjunto conforman el procedimiento para el Registro Sanitario.

- 3.1.1. Pago por Servicio de Registro Sanitario:** Realizar el depósito bancario de acuerdo a costos por evaluación de Registro Sanitario, al Banco Unión a la cuenta de AGEMED.
- 3.1.2. Emisión de Orden de Pago:** Con la papeleta de depósito bancario solicitar en ventanilla la orden de pago correspondiente (una por producto).
- 3.1.3. Recepción del Expediente:** Presentar por ventanilla de AGEMED, el expediente ingresado por la plataforma virtual, más la copia de la factura y orden de pago (copia celeste) y su(s) respectiva(s) muestra(s)
- 3.1.4. Evaluación de Expediente:** Una vez ingresado el expediente se procederá a la verificación de los requisitos y evaluación tanto de la documentación como de la muestra presentada, pudiendo darse uno de los siguientes resultados:
 - a) Aprobado:** En caso de cumplir con todos los parámetros y requisitos establecidos se procederá a la elaboración y firma del Registro Sanitario por la el Departamento de Autorización y Comercialización y refrendado por la Dirección General Ejecutivo de AGEMED.
 - b) Observado:** En caso de presentarse alguna observación subsanable de tipo técnico, calidad, eficacia o seguridad se notifica a la empresa solicitante por plataforma virtual las observaciones de tipo técnico, calidad, eficacia o seguridad las cuales en un plazo de 30 días hábiles la empresa solicitante deberá complementar la documentación correspondiente.
 - c) Rechazado:** El expediente es rechazado por observaciones mayores, incumplimiento con normas o falta de alguno de los requisitos señalados en el Capítulo IV del Decreto Supremo N° 25235 Reglamento a la Ley del Medicamento, se evalúa toda la documentación presentada y se notificara a la empresa con el dictamen de rechazado por plataforma virtual.

Un expediente rechazado podrá reingresar para una segunda evaluación en un plazo no mayor a 30 días hábiles adjuntando la copia de la factura y orden de pago por segunda evaluación, señalando en información adicional número de hoja de ruta de tramite inicial y nombre del producto.

3.1.5. Entrega del Certificado de Registro Sanitario: En un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de ingreso a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, previo pago por servicio de Control de Calidad para CONCAMYT correspondiente al primer control de calidad post comercialización, se entregará el Certificado original del Registro Sanitario y derecho a dos copias legalizadas del mismo sin costo alguno, debiendo el Regente Farmacéutico o representante acreditado suscribir las copias del certificado recibido.

3.1.6. Archivo y Control de Calidad post Comercialización: La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) del Ministerio de Salud y Deportes, procederán al respectivo Muestreo y análisis de control de calidad del producto post-registro, conforme se establece en Anexo No. 6 Muestreo y Control de Calidad.

3.1.7. Reinscripciones: El procedimiento a seguir para el caso de reinscripciones se procederá de igual manera que para la inscripción a excepción de aquellos requisitos expresamente señalados, debiendo presentarse el trámite de reinscripción en lo posible dentro de los tres meses antes de la caducidad del Registro Sanitario, para este caso todo medicamento deberá contar con el correspondiente certificado de control de calidad emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) del Ministerio de Salud y Deportes.

Los trámites de reinscripción presentados hasta 30 días hábiles después de la caducidad del Registro Sanitario deberán cancelar el costo por el servicio correspondiente a una inscripción.

3.2. PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD

Los siguientes constituyen los pasos que en conjunto conforman el procedimiento para el Muestreo y Control de Calidad.

3.2.1. Muestreo: La toma de las muestras en cantidad suficiente para realizar el control de calidad por muestreo post-comercialización se llevará a cabo en cualquier punto de venta u almacén tanto del mercado privado como de instituciones de la seguridad social, ONGs, iglesia u otros. Las muestras podrán ser recabadas por profesionales farmacéuticos de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología CONCAMYT o de las Jefaturas Regionales de Farmacias de los Servicios Departamentales de Salud, debidamente acreditadas.

3.2.2. Notificación: Una vez realizado el muestreo se procederá a notificar sobre el mismo al interesado. En caso de no hallarse cancelado el costo por el servicio de control de calidad correspondiente, deberá en un plazo de 15 días hábiles realizar el pago correspondiente, al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, mediante depósito bancario a nombre de CONCAMYT.

3.2.3. Remisión a Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, CONCAMYT: Toda muestra será remitida al Laboratorio de referencia acompañando el correspondiente Formulario de Muestreo DINAMED Form. 006 a través de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

3.2.4. Reporte y Certificado de Control de Calidad: Una vez recibido el Certificado de Control de Calidad de CONCAMYT, éste será entregado al regente farmacéutico o representante acreditado a través de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED

3.2.5. Control de Calidad Previo: En aquellos casos en que la muestra presentada para Registro Sanitario, así como el expediente demuestren observaciones técnicas no coherentes o se sospeche que la muestra no corresponde al expediente la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED podrá, solicitar al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología un control de calidad previo a la emisión del Certificado de Registro Sanitario. Pudiendo únicamente para el caso de producto de fabricación nacional realizarse el control de calidad de un lote piloto.

3.3. MUESTREO BASADO EN GESTIÓN DE RIESGO

A fin de realizar el correcto seguimiento al control de calidad post-comercialización y buscando asegurar la calidad de los suplementos dietéticos que se comercializan en el mercado farmacéutico nacional, conforme a la capacidad instalada, se realizará el control de los primeros lotes fabricados o importados, priorizando aquellos medicamentos de mayor riesgo sanitario, para lo cual se considerarán los siguientes aspectos:

3.3.1. Reporte Mensual de Lotes: Tanto los laboratorios Industriales Farmacéuticos nacionales como las importadoras y distribuidoras nacionales deberán reportar mensualmente todos los lotes fabricados o importados señalando el número de Registro Sanitario, nombre comercial, forma farmacéutica, concentración, presentación, laboratorio fabricante, país de origen y número de lote en formato Excel de acuerdo a modelo señalado en Anexo No. 7.

3.3.2. Primer Control de Calidad: Si consecutivamente los primeros lotes cumplen con todas las especificaciones, al producto se deberá realizar muestreo y control de calidad de otros lotes en los próximos 2 a 3 años.

Si como resultado del primer control de calidad se tiene que un lote no cumple con alguna de las especificaciones técnicas, el producto pasa a ser considerado de riesgo 3. En este caso, independientemente del retiro de lote, se procederá con un segundo muestreo y control de calidad de otro lote.

3.3.3. Segundo Control de Calidad: Si los resultados del segundo control satisfacen todas las especificaciones técnicas del producto se deberá realizar muestreo y control de calidad de otros lotes en los próximos 1 a 2 años.

Si como resultado del segundo control de calidad se tiene que un lote no cumple con alguna de las especificaciones técnicas, el producto pasa a ser considerado de riesgo 2. En este caso, independientemente del retiro de lote, se procederá

previo a la comercialización, con un tercer muestreo y control de calidad del próximo lote.

3.3.4. Tercer Control de Calidad: Si los resultados del segundo control satisfacen todas las especificaciones técnicas del producto se deberá realizar muestreo y control de calidad de otros lotes en los próximos 6 meses a 1 año.

Si como resultado del tercer control de calidad se tiene que el lote aun no satisface las especificaciones técnicas, el producto pasa a ser considerado de riesgo 1, procediéndose con inspección no anunciada del laboratorio fabricante, importadora o distribuidora, cancelación de Registro Sanitario y sanción según corresponda.

3.4. CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En cuanto al certificado de Registro Sanitario deberá tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

3.4.1. Propiedad: Debe considerarse que el Certificado de Registro Sanitario no pertenece necesariamente a la empresa que realiza el trámite del registro, sino por el contrario a quien cuenta con la licencia del producto o fabricante del mismo.

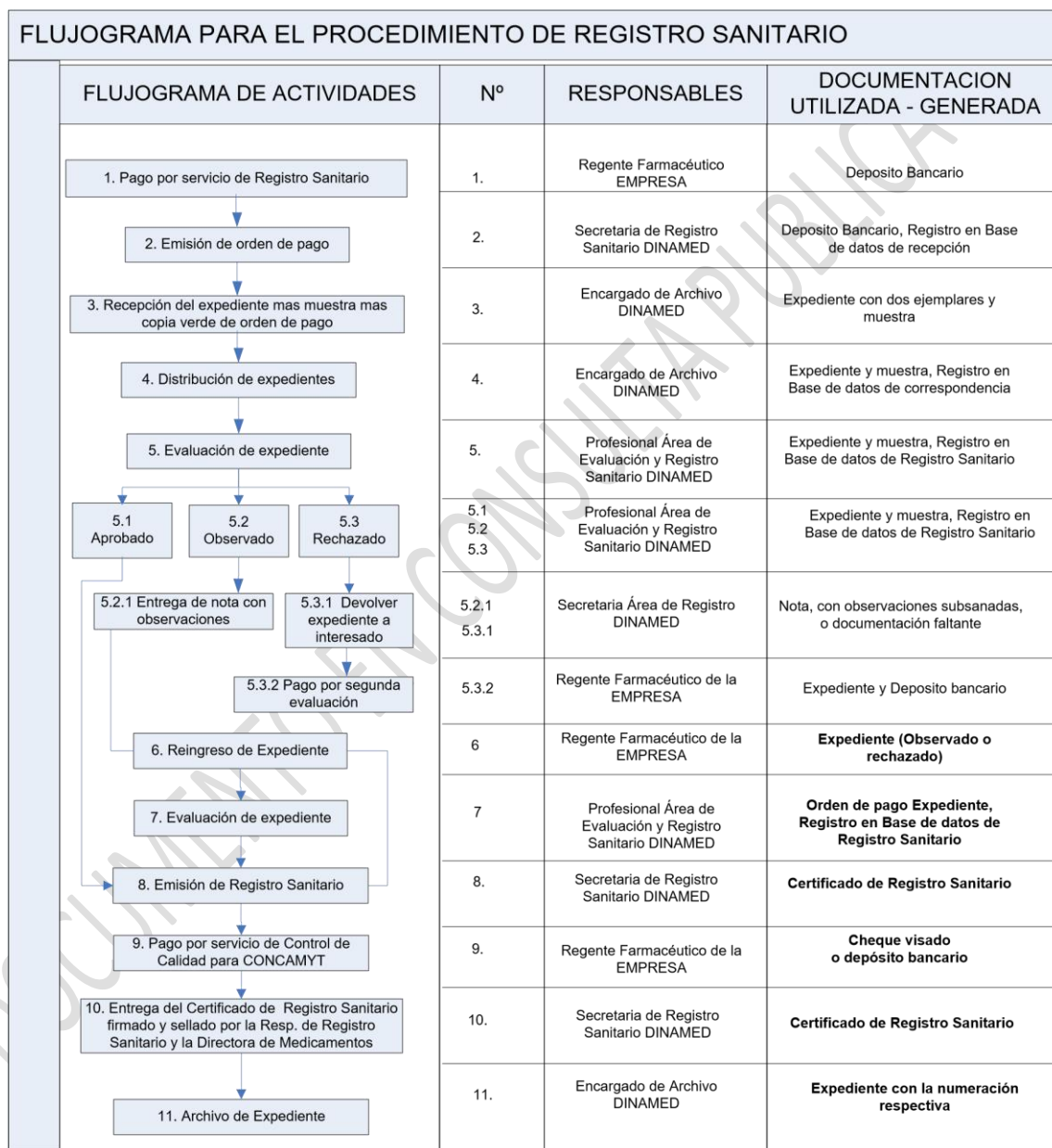
3.4.2. A fin de evitar realizar rectificaciones sobre un Certificado de Registro Sanitario otorgado, el regente farmacéutico o representante acreditado, al recabar de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED el correspondiente Certificado, deberá revisar el mismo, contando con un plazo perentorio de 15 días calendario para solicitar se subsanen errores de transcripción u otros (sin costo alguno).

3.4.3. Una vez verificado y recibido el Certificado de Registro Sanitario el interesado presentará dos fotocopias simples del mismo para su respectiva legalización, sin costo alguno.

CAPITULO IV FLUJOGRAMAS

4.1. FLUJOGRAMA PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

Conforme lo establecido en el Capítulo III de procedimientos a continuación se señala el flujograma correspondiente a Inscripción y Reinscripción de Suplementos Dietéticos (se actualizarán los flujogramas)



4.2. FLUJOGRAMA PARA MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD

Conforme lo establecido en el Capítulo III Procedimientos a continuación se señala el flujograma correspondiente al muestreo y control de calidad.

PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD

FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES	Nº	RESPONSABLES	DOCUMENTACION UTILIZADA - GENERADA
<p>1. Muestreo</p>	1.	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	Lista de productos a ser muestreados Formulario DINAMED Form.006
<p>2. Notificar al interesado y cuando corresponda deberá realizar el pago por el análisis en CONCAMYT</p>	2.	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	Notificación y Orden de pago cuando corresponda
<p>3. Remisión a Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología , CONCAMYT</p>	3.	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	Muestras y Formulario de Muestreo DINAMED Form.006
<p>4. Reporte y Emisión de los Certificados de Control de Calidad</p>	4.	Profesional CONCAMYT	Certificado de Control de Calidad de CONCAMYT
<p>5. Entrega de los certificados de control de calidad a los regentes farmaceuticos o representante acreditado</p>	5.	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	Certificado de Control de Calidad de CONCAMYT
<p>NOTA: Se podrá realizar control de calidad previo a la emisión del Certificado de Registro Sanitario cuando la muestra o expediente demuestren observaciones técnicas no coherentes o se sospeche de la calidad de la muestra.</p>			

4.3.FLUJOGRAMA PARA MUESTREO BASADO EN GESTION DE RIESGO

Conforme lo establecido en el Capitulo III Procedimientos a continuación se señala el flujograma correspondiente a la evaluación y calificación de eficacia y seguridad

MUESTREO BASADO EN GESTIÓN DE RIESGO			
FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES	Nº	RESPONSABLES	DOCUMENTACION UTILIZADA - GENERADA
<pre> graph TD A[1. MUESTREO BASADO EN GESTIÓN DE RIESGO] --> B[2. Reporte mensual de Lotes fabricados o importados] B --> C[3. Primer Control de Calidad] C --> D[3.1 CUMPLE especificaciones técnicas] C --> E[3.2 NO CUMPLE especificaciones técnicas (Riesgo 3)] E --> F[4. Segundo Control de Calidad] F --> G[4.1 CUMPLE especificaciones técnicas] F --> H[4.2 NO CUMPLE especificaciones técnicas (Riesgo 2)] H --> I[5. Tercer Control de Calidad] I --> J[5.1 CUMPLE especificaciones técnicas] I --> K[5.2 NO CUMPLE especificaciones técnicas (Riesgo 1)] K --> L[5.2.1 Inspección no anunciada del laboratorio fabricante o importadora y Cancelación del Registro Sanitario] </pre>	1.	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	Procedimiento de Muestreo basado en gestión de riesgos
	2.	Regente Farmacéutico de la EMPRESA	Reporte en formato Excel
	3.	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	Reporte de los primeros lotes fabricados o importados priorizando aquellos medicamentos de estrecho margen terapéutico o de mayor riesgo sanitario
	3.1 3.2	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	
	4.	Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología CONCAMYT	Certificado de Control de Calidad
	4.1 4.2	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	

	5.	Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología CONCAMYT	Certificado de Control de Calidad
	5.1 5.2	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	
	5.2.1	Profesional Encargada de Vigilancia postcomercialización DINAMED	

DOCUMENTO EN CONSULTA PÚBLICA

CAPITULO V

INSTRUCTIVOS Y OTRAS CONSIDERACIONES

5. INSTRUCTIVOS Y OTRAS CONSIDERACIONES

El presente capítulo tiene como objeto dar una guía sobre algunos puntos en particular, siempre considerarse los requisitos señalados en el Capítulo II Requisitos. Se incluye también en este capítulo, aspectos relacionados al Registro Sanitario tales como disponibilidad de información, vigencia del registro y otras obligaciones de orden imperativo durante la comercialización de los Suplementos Dietéticos:

5.1. PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE PARA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

5.1.1. Es importante aclarar que todo expediente debe presentarse con toda la documentación mediante plataforma virtual que contenga los requisitos correspondientes a la primera y segunda parte, la cual se desglosará para su remisión al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT). A continuación, se presenta un resumen de la documentación que compone cada parte del expediente:

1ra. Parte: Formulario de solicitud AGEMED Form. 005
 Documentación legal – administrativa de las empresas
 Documentación general del producto
 Información técnica del Ingrediente nutricional
 Información técnica del producto terminado
 Etiquetas, rótulos
 Muestra
 Pago por concepto de servicio de evaluación

2da. Parte: Formulario de solicitud AGEMED Form. 005 (copia)
 Información técnica del Ingrediente nutricional
 Información técnica del producto terminado
 Etiquetas, rótulos

5.1.2. El ingreso de los expedientes para el trámite de Registro Sanitario, se realizará por ventanilla de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes.

5.1.3. Inclusión de Formularios: Los anexos del presente manual incluyen los instructivos para el llenado de los diferentes formularios.

5.2. RECHAZO DE PRODUCTOS

Para aquellos Registros rechazados cuando el interesado no acepte dicho rechazo podrá recurrir al Comité de Garantía de Calidad como instancia de apelación, debiendo para el efecto presentar un informe con la justificación técnica correspondiente, firmado por el Regente Farmacéutico y Representante Legal.

5.3. CONSULTAS SOBRE EVALUACIÓN Y REGISTRO SANITARIO

5.3.1. Consultas del Interesado: Las consultas particulares con personal de de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, se otorgarán únicamente para aquellos casos cuya aclaración, duda o consulta no se halle establecida en el presente manual, debiendo para este efecto presentarse el Formulario Hoja de Consultas. Los resultados estadísticos de las consultas presentadas serán publicados en la página Web de AGEMED. Cuando así lo requiera, el interesado podrá completar el formulario de consultas en dos ejemplares a fin de contar con una copia.

5.3.2. Consultas de los evaluadores: Los profesionales farmacéuticos responsables de la evaluación de solicitudes de Registro Sanitario, así como el Comité de Garantía de Calidad de AGEMED, podrá realizar consultas o aclaraciones, a fin de subsanar problemas o fallas menores encontradas en los expedientes, debiendo en cada caso el evaluador, registrar en la hoja de evaluación la consulta realizada.

5.4. OBLIGACIONES POSTERIORES A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Los puntos señalados a continuación constituyen obligaciones que con carácter posterior a la obtención del Certificado de Registro Sanitario deben acatar los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras y distribuidoras:

5.4.1. Número de Registro Sanitario: Todo Suplemento Dietético para su comercialización deberá llevar obligatoriamente el número de Registro Sanitario impreso, sellado con tinta indeleble o en autoadhesivo en lugar visible del envase secundario y cuando corresponda, en el envase primario. Se acepta la impresión del año en forma abreviada (últimos dos dígitos del año).

5.4.2. Reinscripción Anual de Empresa: Toda empresa sea laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora nacional debe reinscribirse anualmente hasta el 31 de diciembre de cada gestión, para el funcionamiento de la próxima gestión, ante la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes. Debiendo considerarse las siguientes situaciones:

- a) Se exceptúan del pago correspondiente en los diferentes Servicios Departamentales de Salud, las sucursales o agentes regionales o agentes departamentales de los laboratorios industriales e importadores cuya razón social sea igual a la empresa matriz, que ya hubiere cancelado el importe en el Ministerio de Salud y Deportes. Una vez cancelada la reinscripción anual se debe enviar a la AGEMED el formulario AGEMED Form. 003 actualizado, incluyendo la relación de líneas y laboratorios que representa.

- b) Para el caso de nuevas empresas, la obtención de la Resolución Ministerial cubre el primer año de funcionamiento debiendo cancelar la reinscripción anual hasta el 31 de diciembre siguiente (aunque esto implique un año y unos meses más).

5.5. DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN Y LISTAS:

Conforme a lo establecido por el Decreto Supremo No. 25235 la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED pondrá a disposición de los interesados y población en general la siguiente información:

2.5.1. Lista de Medicamentos Registrados (Página Web): la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED publicará semanalmente, en la página Web <https://www.agemed.gob.bo/> enlace AGEMED o <https://www.agemed.gob.bo/#autorizacioncomercializacion/> contenido la relación de los productos con Registro Sanitario vigente, contemplando un periodo de seis meses más para los casos de Registros en trámite de reinscripción. Para este efecto se contemplarán únicamente los productos cuyo inicio de comercialización hubiese sido notificado. La presencia de suplementos dietéticos en el mercado farmacéutico nacional no contemplados en la citada lista publicada serán considerados medicamentos ilícitos.

5.5.2. Lista impresa de Medicamentos Registrados: De igual manera y conforme a lo señalado en el punto anterior el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia publicará el Boletín que incluirá la lista de todos los medicamentos legalmente registrados con autorización de comercialización, boletín que será difundido a todos los establecimientos farmacéuticos, públicos, institucionales y privados.

5.5.3. Cancelación de Registros Sanitarios: La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED publicará, a la brevedad posible, todos aquellos suplementos dietéticos cuyo Registro Sanitario hubiese sido cancelado, así como las Alertas que como resultado de la investigación nacional o internacional requieran ponerse a conocimiento de la población y alertarse sobre el consumo de determinados productos.

5.5.4. Retiro de Lotes Serán sujetos de publicación en página Web, la relación de medicamentos cuyos lotes hubieran sido retirados del mercado farmacéutico nacional, señalando la o las razones de su retiro y la clase de retiro en conformidad al Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.

5.6. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario de Suplemento Dietético tiene una validez de cinco años a partir de la fecha de emisión, debiendo tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

5.6.1. Trámite de Reinscripción: Toda solicitud de reinscripción presentada antes de los 5 años de vigencia del Registro Sanitario o hasta 30 días hábiles

después, podrá ser considerada en trámite de reinscripción, por el tiempo que dure el trámite, siendo válido el Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución y comercialización, siempre y cuando se sujete a especificaciones técnicas.

5.6.2. Comercialización con Registro Sanitario Vencido: Se permitirá la comercialización de un medicamento cuyo Registro Sanitario hubiese vencido, únicamente en aquellos casos en que se demuestre una de las siguientes situaciones:

- a) Haber presentado la Solicitud de Calificación y documentación correspondiente a la reinscripción del producto antes o hasta 30 días hábiles después de su caducidad, salvo los casos de cancelación de Registro Sanitario o retiro de lote.
- b) Cuando se hubiese otorgado el certificado de despacho aduanero o reportado la comercialización del o los lotes antes de la caducidad del Registro Sanitario, pudiendo comercializarse dichos productos hasta agotamiento de dichos lotes, salvo los casos de cancelación de Registro Sanitario o retiro de lote.
- c) Conforme a los puntos señalados, podrá comercializarse medicamentos con impresión de número de Registro Sanitario anterior, hasta agotar el stock ya impreso.

5.6.3. Mantenimiento del Número de Registro Sanitario: Cuando la solicitud de reinscripción es presentada después de cumplidos los 5 años de vigencia del Registro Sanitario, podrá mantenerse el número de Registro Sanitario otorgado para la inscripción o reinscripción anterior, debiendo efectuarse el pago por servicio correspondiente a inscripción.

5.6.4. Reinscripción de Medicamento no comercializado: Todo producto dietético que no se hubiese comercializado durante los 5 años de vigencia del Registro Sanitario, para su reinscripción deberá cancelar el pago correspondiente a una inscripción, manteniéndose el número que le fue asignado inicialmente, independientemente de poderse cancelar el registro por falta de comercialización sin justificación alguna.

5.7. OTRAS CONSIDERACIONES

5.7.1. Solicitud de prioridad: Únicamente a requerimiento escrito y cuando se presente una de las causales señaladas a continuación, se dará prioridad en la evaluación de un Registro Sanitario, alterando el orden cronológico:

- Suplementos Esenciales, incluidos en Lista vigente
- Suplemento de Industria Nacional
- Casos de excepción que por razones de salud pública se hallen plenamente justificados.

5.8. NOTIFICACIONES

Las siguientes modificaciones o cambios, se realizarán sin costo alguno excepto en los casos que se especifica lo contrario y deberán comunicarse a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, en un plazo perentorio de 15 días hábiles, acompañando a la carta de Notificación, la documentación de respaldo correspondiente (señalada en cada punto). Para este caso deberá considerarse que no se procederá con la impresión de nuevo Certificado de Registro Sanitario.

- 5.8.1. Inicio de Comercialización:** A fin de determinar el universo de medicamentos disponibles en el Mercado Farmacéutico Nacional, las empresas, sean éstas laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras deberán presentar de forma previa al inicio de comercialización de todos y cada uno de los productos, a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, la Notificación de inicio de Comercialización para los productos que se obtuvo el Registro Sanitario correspondiente.
- 5.8.2. Reporte de Lotes:** Con fines de vigilancia y control, todas las empresas sean laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras deberán hacer llegar a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, la relación mensual de los lotes liberados o lanzados al mercado farmacéutico nacional (privado, público o institucional), correspondiente a todos y cada uno de los medicamentos, de acuerdo a formato establecido en Anexo No. 7.
- 5.8.3. Lista de Precios Referenciales:** Toda empresa, sea laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora tiene la obligación de remitir a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED el precio referencial de venta, para cada producto con cinco días de anticipación previo al inicio de comercialización o cambio de precio.
- 5.8.4. Cambio de Profesionales Farmacéuticos:** Notificar a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED cualquier cambio de: Regente Farmacéutico, Director Técnico y Responsable de Control de Calidad, haciendo llegar la documentación de los nuevos profesionales en un plazo no mayor a 15 días y pago correspondiente.
- 5.8.5. Cierres:** Notificar a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED todo cierre parcial o total, temporal o definitivo de laboratorio industrial farmacéutico, importadora, distribuidora, sucursales, etc., con 5 días de anticipación.
- 5.8.6. Cambio de Domicilio:** Notificar a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED todo cambio de domicilio, presentando para el efecto el correspondiente formulario AGEMED Form. 003, dentro de los 5 días de cambio.
- 5.8.7. Cambio de Diseño de Envases:** adjuntando los nuevos diseños a colores.

5.8.8. Cambio de Etiqueta de Identificación: de empresa, adjuntando el nuevo formato

5.8.9. Otros Cambios: Serán sujetos de notificación, cambios en cualquiera de los documentos o requisitos presentados para el Registro Sanitario, así como condiciones de almacenamiento, indicaciones, etc.

5.9. RECTIFICACIONES

A excepción del cambio de nombre, modificación de la fórmula cuali-cuantitativa (Ingredientes nutricionales), concentración, forma farmacéutica, origen o fabricante casos que requieren nuevo trámite de Registro Sanitario, conforme lo establecido en el Decreto Supremo No. 25235, se aceptará como rectificación de Registro Sanitario, con mantenimiento del número otorgado, aquellas modificaciones, que no impliquen cambio sustancial, debiendo en todo caso presentarse los siguientes requisitos:

- a) Nuevo Formulario AGEMED Form. 005. Cuando proceda, se incluirá en este formulario la fecha de la última rectificación.
- b) Original del Registro Sanitario otorgado (último).
- c) Comprobante de depósito bancario correspondiente al servicio solicitado y orden de pago.
- d) Documentación de respaldo correspondiente a la rectificación solicitada de acuerdo a los requisitos señalados en el Capítulo II (no es necesario presentar nuevamente documentos que no requieran cambio según la rectificación solicitada).

Para la solicitud de rectificaciones podrán considerarse las siguientes situaciones, tomando en cuenta que los citados cambios no incluidos en el Registro Sanitario según normas vigentes, dan lugar a incumplimiento de disposiciones legales contempladas en normas vigentes:

5.9.1. Cambio de Vida Útil, con presentación de nuevos estudios de estabilidad de por lo menos dos lotes diferentes.

5.9.2. Cambio de ingredientes, incluyendo la fórmula cuali-cuantitativa del fabricante y certificado de análisis, ambos en duplicado para su envío a CONCAMYT.

5.9.3. Cambio de Razón Social del Fabricante o Licenciante, no constituyendo requisito obligatorio, únicamente cuando el interesado así lo requiera, podrá rectificarse la razón social del fabricante o licenciante, debiendo adjuntar el documento que avale dicho cambio.

5.9.4. Cambio de Laboratorio Acondicionador o Envasador, debiendo adjuntar Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo laboratorio, nuevos envases y documento que avale dicho cambio.

5.9.5. Cambio de Envase Primario, debiendo adjuntar estudios de estabilidad de dos lotes.

5.9.6. Inclusión de Distintivos, Prefijos o Sub-fijos en la Marca, del producto, siempre y cuando no implique otro cambio.

5.9.7. Ampliación de Presentación, considerando que no se otorgaran certificados de despacho aduanero para presentaciones no incluidas, debe solicitarse la inclusión de toda nueva presentación, para cuyo efecto se presentará según corresponda, las nuevas etiquetas, estuches o artes impresos a colores o estudios de estabilidad según corresponda, exceptuándose del pago señalado en el inciso c) de este acápite.

5.9.8. Nombre Comercial, cuando se presente conflicto de nombres comerciales por duplicidad, problemas de confusión con nombres comerciales ya existentes, podrá procederse con el trámite de Registro como rectificación de nombre comercial, sin que ello constituya un nuevo número de Registro Sanitario, siempre y cuando toda la documentación presentada inicialmente sea aplicable, con el correspondiente pago por la evaluación. Debiendo tenerse en cuenta que será motivo de rechazo de Registro Sanitario la duplicidad de nombres comerciales o similares.

5.10. CAMBIOS QUE AMERITAN NUEVO TRAMITE DE INSCRIPCIÓN

Conforme a lo establecido en el Decreto Supremo No. 25235, todo cambio de nombre, modificación de fórmula cuali-cuantitativa (ingredientes), concentración, forma farmacéutica, origen o fabricante requieren nuevo trámite de Registro Sanitario, debiendo para el efecto procederse con la inscripción correspondiente, presentando toda la documentación señalada en el Capítulo II Requisitos, tomando en cuenta para este efecto los siguientes criterios:

- a) Para los casos de cambio, al momento de realizar el trámite de inscripción debe especificarse si se mantendrá también el número de Registro cuyo cambio se solicita como alternativa, o el nuevo número de Registro sustituirá al anterior.
- b) Podrá mantenerse el número de Registro Sanitario, a requerimiento, en aquellos casos en que previa evaluación, se verifique que el cambio no es sustancial; como por ejemplo cambio de la forma de comprimido o inclusión de un distintivo en el nombre comercial.

5.11. CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Siguiendo con las normas establecidas en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, las cuales se aplican a todos los medicamentos establecidos por Ley, deberá tenerse en cuenta particularmente en lo que respecta al Registro Sanitario, que la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, podrá cancelar durante el período de vigencia, el Registro Sanitario de un medicamento, en los siguientes casos:

- a) A petición del interesado, previa evaluación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED

- b) Si se constatan cambios tanto de ingredientes nutricionales como excipientes en la formulación aprobada para el Registro Sanitario, no dados a conocer a la AGEMED.
- c) Si luego de una evaluación se constata que la formulación del medicamento reconocido por Ley es actualmente ineficaz, ya sea en cuanto a concentración, asociación de ingredientes, reacciones adversas mayores al beneficio terapéutico o su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente.
- d) Cuando la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED o la Comisión Farmacológica Nacional, luego de una revisión de alertas o en conformidad a las Normas Farmacológicas, sugiera mediante acta, la emisión de la resolución de cancelación del Registro Sanitario.

5.11.1. Plazos: Cuando se cancele un Registro Sanitario o ingredientes nutricionales, de acuerdo a la gravedad en términos de salud se establecerá el retiro del mercado del producto, bajo responsabilidad de la empresa en 72 horas, tres meses o nueve meses, según el caso.

5.11.2. Modificaciones: Cuando estudios científicos constaten que un medicamento no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo aprobado en su Registro Sanitario, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED podrá exigir modificaciones necesarias que garanticen seguridad y eficacia del uso de dicho medicamento, sea en su condición de venta, composición, indicaciones, administración, rotulación u otros que requieran ser modificados, debiendo en estos casos vigilarse que las citadas exigencias sean acatadas en el término que la AGEMED lo establezca.

5.12. ANEXOS

ANEXO N° 1: FORMULARIO AGEMED FORM. 005



FORM. 005

SOLICITUD PARA REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

I. Datos Generales

Tipo de trámite:	Inscripción:	<input type="checkbox"/>	Tipo de producto:	Medicamento:	<input type="checkbox"/>
	Reinscripción:	<input type="checkbox"/>		Comisión:	<input type="checkbox"/>
	Cambio de:	<input type="checkbox"/>		Homoeopático:	<input type="checkbox"/>
	Otro:	<input type="checkbox"/>		Misceláneo:	<input type="checkbox"/>
Origen:	Importado:	<input type="checkbox"/>	Natural:	<input type="checkbox"/>	
	Nacional:	<input type="checkbox"/>	Vacuna:	<input type="checkbox"/>	

II. Datos de la Empresa Solicitante

Razón Social: _____

R.S.N°: _____ Fecha: _____

Nombre del Titular: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Farmacéutico Acreditado: _____ N°Mat: _____

III. Datos del Laboratorio Fabricante

Laboratorio fabricante: _____

Bajo licencia de: _____

País: _____

País de Origen: _____

Dirección: _____

IV. Datos del Producto

Nombre comercial: _____

Nombre genérico: _____

Forma Farmacéutica: _____

Concentración (p.p.): _____

Vía de administración: _____

Acción terapéutica: _____ Tipo de venta: _____

Conservación: _____ Período de validez: _____

Especificación del envase: _____

Envase clínico: _____

Aval de la C.F.N.: _____

N° de Registro Sanitario: _____

N° de Certificación de Control de Calidad (CONCOMYT - INLASA): _____

Firma
Titular de la empresa

Firma
Farmacéutico acreditado

La Paz, _____ de _____ de 20_____

Nota.- Detallar en el reverso del presente formulario la fórmula cuali-cuantitativa, (primeros activos y excipientes; aditivos; preservadores colorantes, edulcorantes y otros).

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOLICITUD PARA REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS (FORMULARIO AGEMED Form. 005)

Todo expediente a presentarse debe contener el formulario AGEMED Form. 005, mismo que será recabado AGEMED firmado y sellado por el Representante Legal de la empresa y el Regente Farmacéutico acreditado de acuerdo a las siguientes consideraciones.

I.- Datos Generales:

Tipo de trámite: Indicar si se trata de inscripción, reinscripción o cambio de nombre, cambio de laboratorio productor, cambio de origen, cambio de excipientes, cambio de fórmula (ingrediente nutricional) u otros. Para los casos de cambios debe especificarse si el cambio sustituirá al registro anterior o se comercializarán ambos.

Tipo de producto: Indicar Suplemento Dietético

Origen: Indicar si se trata de producto nacional o importado.

II.- Datos de la empresa solicitante:

Razón Social: Indicar el nombre de la empresa con registro nacional, sea éste laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora de carácter nacional.

R.S. Nº: Señalar el número de la Resolución Ministerial o Secretarial que autoriza el funcionamiento del laboratorio industrial farmacéutico o distribuidora de carácter nacional importadora.

Fecha: Señalar la fecha de la Resolución Ministerial o Secretarial que autoriza el funcionamiento del laboratorio industrial farmacéutico o importadora.

Nombre del Titular: Indicar el nombre del titular del laboratorio industrial farmacéutico o importadora, sea gerente, director u otro.

Dirección: Señalar la ubicación legal del laboratorio industrial farmacéutico o importadora a nivel nacional.

Teléfono: Señalar el número de teléfono del laboratorio industrial farmacéutico o importadora a nivel nacional.

Farmacéutico Acreditado: Indicar el nombre del regente farmacéutico acreditado del laboratorio industrial farmacéutico o importadora.

No. Mat.: Indicar el número de matrícula profesional del regente farmacéutico acreditado, otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes.

III.- Datos del Laboratorio Fabricante:

Laboratorio Fabricante: Indicar el nombre del laboratorio que fabrica el producto, así como el nombre de todos los laboratorios que intervienen en la fabricación del mismo.

Bajo Licencia De: En todos los casos, deberá señalarse el nombre del propietario o licenciante del producto a nivel internacional o nacional.

Para: En casos de fabricación por terceros, señalar el nombre del laboratorio o empresa nacional o extranjera para quién se fabrica el producto. Según corresponda, mencionar si el producto es fraccionado, acondicionado, envasado o empacado por otro laboratorio,

indicar el nombre del laboratorio que realiza estas operaciones, para cuyo efecto se debe adjuntar la documentación legal que respalde tal situación.

País de Origen: Señalar el país de origen del laboratorio fabricante.

Dirección: Señalar la dirección del laboratorio fabricante, teléfono y e-mail.

IV.- Datos del Producto:

Nombre Comercial: Señalar el nombre con el que se comercializará el producto, sea de marca o genérico, no siendo necesario indicar concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda señalar la distinción.

Nombre Genérico: Declarar la denominación y/o nombre legal del producto terminado en español según corresponda, por ejemplo:

- Suplementos Dietéticos
- Alimentos de Uso Médico
- Alimento Complementario
- Complemento Alimenticio
- Suplemento Nutritivo - Suplemento Nutricional

Forma Farmacéutica: Señalar la forma farmacéutica. Ej. comprimido, capsula, polvo, solución oral, etc. Cada concentración y forma farmacéutica de suplemento dietético, requiere solicitud individual.

Concentración (p.a.): Indicar la concentración del ingrediente nutricional del suplemento dietético por unidad posológica. (Ej. para suspensión 250 mg/ 5 ml). Para los casos de más de 3 ingredientes nutricionales, referir ver formula.

Vía de Administración: Señalar la vía de administración Ej. Oral.

Acción Terapéutica: Indicar Suplemento Dietético

Tipo de Venta: Señalar de venta libre

Conservación: Indicar las condiciones de almacenamiento tales como temperatura, humedad, fotosensibilidad, termolabilidad.

Período de Validez: Indicar en meses la vida útil o el período de validez del producto, a partir de la fecha de fabricación hasta la fecha de expiración, tomando como referencia los estudios de estabilidad y considerando que el periodo de validez puede ser inferior al que reflejen los estudios de estabilidad, pero nunca mayor.

Especificaciones del envase: Indicar el tipo de envase secundario, envase primario, sus características y cantidad por cada uno de ellos. Ej. Caja por 1 blister de PVC-Al por 20 comprimidos 5 c/u, debiendo incluirse las presentaciones de las muestras médicas.

Envase Clínico: no corresponde

Aval de la CFN: Declarar suplemento dietético. Para los casos de fórmulas del ministerio como Carmelo, Nutribebe y Chispitas nutricionales considerar:

- Si el producto es igual a un medicamento señalado en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME), colocar Suplemento Esencial.

No. de Registro Sanitario: En caso de reinscripción señalar el código, número y año del Registro Sanitario otorgado anteriormente.

No. de Certificado de Control de Calidad (CONCAMYT - INLASA): En caso de reinscripción señalar el número de Certificado de Control de Calidad, otorgado por CONCAMYT y año del mismo.

Firmas: Tanto el titular o representante legal de la empresa como el regente farmacéutico acreditado, deberán colocar su firma y sello, como constancia de la responsabilidad legal y técnica, considerándose dichas firmas como declaración jurada de veracidad.

Fecha: La Paz, Indicar la fecha de solicitud.

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa: En el reverso del Form. 005 incluir la fórmula cualicuantitativa resumida ingrediente(s) nutricional(es) y excipiente(s) de declaración obligatoria y/o aditivos con sus cantidades correspondientes a ser incluida en el Certificado de Registro Sanitario, independientemente de ésta fórmula, presentar la fórmula cuali-cuantitativa completa en hoja aparte según requisitos.

DOCUMENTO EN CONSULTA PÚBLICA

ANEXO N° 2 FORMATO DE ACLARACIÓN DE PARTICULARIDADES

ACLARACIÓN DE PARTICULARIDADES

Nombre del Producto:
Forma Farmacéutica:
Concentración:
Laboratorio Fabricante:
Origen:
Empresa:

ACLARACIONES: (Detallar las aclaraciones que correspondan pudiendo utilizarse más de una hoja para este efecto)

ANEXO N° 3 RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. Nombre Comercial: Indicar el nombre comercial con el que el producto llegará al público (nombre de marca).

2. Denominación y/o nombre legal del producto terminado en español: Declarar la denominación y/o nombre legal del producto terminado, por ejemplo

- Alimentos de Uso Médico
- Suplementos Dietéticos
- Alimento Complementario
- Complemento Alimenticio
- Suplemento Nutritivo - Suplemento Nutricional

3. Laboratorio Fabricante o Licenciante y Dirección del sitio de fabricación: Debe indicarse el laboratorio que elabora el producto y nombre del propietario o licenciante si es diferente.

4. Forma Farmacéutica

5. Concentración: Debe especificarse la concentración de los ingredientes por unidad posológica.

6. Presentación

7. Fórmula Cualitativa-cuantitativa: Debe señalarse la fórmula del principio(s) activo(s) bajo su D.C.I., expresada en peso, volumen o unidades según corresponda, por unidad posológica, incluyendo excipientes (aditivos, preservadores, colorantes, edulcorantes y otros), pudiendo utilizarse el reverso del formulario para formulaciones extensas.

8. Vía de Administración: Señalar la vía de administración correspondiente.

9. Acción Terapéutica: Indicar Suplemento Dietético

10. Indicaciones

11. Contraindicaciones: como por Ej.: alergias o fisiológicos como en la lactancia materna

12. Precauciones: Señalar los estados fisiológicos o patológicos, en los cuales no se puede consumir el suplemento dietético,

13. Advertencias

14. Uso en embarazo y lactancia

15. Posología o Instrucciones para el uso: Según el grupo etario, modo y vía de administración.

16. Interacciones con Medicamentosas: Describir cualquier interacción entre un medicamento y un suplemento dietético, ya que esta categoría de interacción tiene importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o efectos adversos.

17. Condiciones de almacenamiento

ANEXO N°4 METODOLOGIA ANALITICA USP

Las pruebas de calidad a realizar para los Suplementos Dietéticos, de acuerdo a Farmacopea Norteamericana USP, son las siguientes:

1. Control físico químico:
 - Identificación y valoración de las vitaminas y/o minerales
 - Desintegración y disolución de suplementos dietéticos (cuando se trate de comprimidos y capsulas duras); prueba de ruptura para capsulas blandas.
 - Variación de peso de suplementos dietéticos (cuando se trate de comprimidos, capsulas duras y blandas)
 - Perdida por secado (polvo oral)
 - Determinación de alcohol (en soluciones orales de suplementos dietéticos).
2. Cuantificación de macronutrientes, cuando corresponda:
 - Proteínas
 - Grasas
 - Fibra
 - Carbohidratos
 - Cenizas
 - Índice de peróxidos
 - Determinación de valor energético
 - Índice de acidez

3. Control microbiológico

Para polvo oral, capsulas con vitaminas oleo solubles e hidrosolubles, vitaminas oleo solubles en comprimidos y solución oral, vitaminas oleo solubles con minerales en comprimidos y solución oral, vitaminas oleo e hidrosolubles en capsulas, comprimidos y solución oral, vitaminas hidrosolubles con minerales en capsulas, comprimidos y soluciones orales.

- Recuento total de microorganismos aerobios
- Recuento total combinado de hongos filamentosos y levadura
- Ausencia de microorganismos específicos: Salmonella spp y Escherichia coli

ANEXO N° 5

1. Requisitos que debe incluir las Etiquetas, Rótulos y Estuches

- a) Marca y/o Nombre Comercial del producto: se deberá utilizar una que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas
- b) Forma de presentación: Polvo, capsulas, comprimidos, etc.
- c) Número de lote
- d) Fecha de vencimiento
- e) Periodo de conservación, después de violado el sello de seguridad, en caso de ser diferente a la fecha de vencimiento (Si corresponde).
- f) Contenido
- g) Nombre o logotipo del fabricante o Licenciante
- h) Dirección del fabricante
- i) País de origen
- j) Instrucciones para el uso. La etiqueta debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, pudiendo estar descrita en el inserto, cuando corresponda.
- k) Composición nutricional (ver definición)
- l) Excipientes de declaración obligatoria, si no estuviese declarado en la composición
- m) Identificación de la empresa que comercializa el producto en Bolivia (pudiendo utilizarse sticker o adhesivo para este efecto).
- n) Condiciones de almacenamiento.
- o) Número de Registro Sanitario ((pudiendo utilizarse sticker o adhesivo para este efecto).
- p) Advertencias, contraindicaciones, según corresponde.
- q) Edad o grupo poblacional al cual va dirigido
- r) Listado de ingredientes según corresponda (no incluye concentraciones)
- s) Información toxicológica, si es el caso
- t) Es obligatorio indicar en el etiquetado aquellos productos que contenga OGM (Organismos Genéticamente Modificados) y declararlos según reglamento técnico específico

2. Requisitos de Etiquetado y Envase para Sucedáneos de la leche materna, fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento y fórmulas especiales. LEY 3460

CAPÍTULO VII

ETIQUETADOS Y ENVASES

ARTÍCULO 12. La etiqueta de todo sucedáneo de la leche materna, fórmula infantil, especial o de seguimiento, deberá:

- a) Anteponer visiblemente y en lugar notorio las palabras “AVISO IMPORTANTE”, para afirmar la superioridad de la leche materna en la alimentación de los lactantes como mínimo hasta los seis meses, por ejemplo: “LA LECHE MATERNA ES LO MEJOR PARA SU BEBÉ, SE RECOMIENDA SU USO EXCLUSIVO HASTA LOS SEIS MESES” (Cerca del nombre del producto, impresa en tamaño y color visibles).
- b) Informar sobre la composición analítica, ingredientes, incluyendo aditivos, preservantes y otros, así como el uso correcto del producto.
- c) Estar escrito en castellano.
- d) Contener el nombre y la dirección del fabricante.
- e) Estar diseñada de manera que NO SE DESESTIMULE la lactancia materna.
- f) El envase deberá contener la fecha de vencimiento, expiración o caducidad, señalando la prohibición de su uso y comercialización en fecha posterior a su caducidad. También contendrá, el número de lote y las condiciones de almacenamiento luego de haberse abierto el producto para su uso, si las hubiere.
- g) Sólo debe llevar fotografía, diseño u otra presentación gráfica necesaria para ilustrar o mostrar la correcta preparación del producto.
- h) Contener instrucciones para la preparación y medidas higiénicas adicionales a seguir, así como la edad del niño(a) para quién esté indicado su uso.
- i) Se prohíbe el uso y comercialización de este producto en fecha posterior a la caducidad.

ARTÍCULO 13. En ningún caso la etiqueta de sucedáneos de la leche materna, fórmulas, infantiles, especiales o de seguimiento, alimentos complementarios, biberones, chupones o chupones de distracción, deberá contener:

- a) Información e imágenes de niños lactantes tendentes a desestimular la lactancia materna.
- b) Leyendas, dibujos o ilustraciones que directa o indirectamente tiendan a crear la convicción de que el producto es equivalente o superior a la leche materna.
- c) Términos como “maternizada”, “humanizada” u otros análogos.
- d) Declaraciones de asociaciones de profesionales u otros organismos que apoyen el consumo de los productos citados.
- e) Otra imagen que no sea la de su fuente, “origen vegetal o animal” el sucedáneo de la leche materna.

ARTÍCULO 14. La etiqueta de los productos lácteos, además de cumplir con las normas bolivianas de etiquetado, (leche condensada, evaporada, entera, descremada, en polvo, o en forma fluida), deberá contener una advertencia clara y visible, referida a que estos productos no deben ser utilizados en reemplazo de la leche materna.

ARTÍCULO 15. La etiqueta de los alimentos complementarios deberá contener:

- a) Edad, en meses cumplidos, después de la cual se puede usar el producto.
- b) Composición analítica del producto, ingredientes utilizados incluyendo aditivos, preservadores y otros.

- c) Periodo de conservación, después de violado el sello de seguridad, en caso de ser diferente a la fecha de vencimiento, expiración o caducidad.
- d) Requisitos y condiciones de almacenamiento.
- e) Nombre y dirección del fabricante.

DOCUMENTO EN CONSULTA PUBLICA

ANEXO No. 6: FORMULARIO DE MUESTREO AGEMED Form. 006



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
UNIDAD DE MEDICAMENTOS



FORM. UNIMED - 006

FORMULARIO DE MUESTREO

Nº:

Establecimiento:

Importadora Laboratorio Farmacias Institución Otras:

Nombre del establecimiento:

Nombre del propietario:

Nombre del Regente Farmacéutico:

MUESTREO: N° de muestras:

Nombre del producto:

Principio activo:

Concentración: Forma Farmacéutica:

Laboratorio productor:

Bajo licencia de:

Origen:

Empresa:

Presentación:

N° de Lote: Fecha de fabricación: Fecha de vencimiento:

Etiquetas y leyendas:

Director Técnico:

N° de Registro Sanitario: Fecha Registro Sanitario:

Nombre del muestreador: C.I.

(Ministerio de Salud y Deportes) Firma:

Nombre del muestreador: C.I.

(Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos) Firma:

Nombre del responsable farmacéutico:

C.I.: Firma:

Fecha/hora: Lugar:

NOTA: A LA PRESENTACIÓN DE LAS COPIAS DE ESTE FORMULARIO EL IMPORTADOR Y/O LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO REpondra LA CANTIDAD DE PRODUCTOS MUESTREADOS.

INSTRUCCIONES:

- El personal encargado del muestreo deberá presentar su credencial;
- El responsable del establecimiento a ser muestreado facilitará las muestras solicitadas;

COPIA N° 1

Para el Ministerio de Salud y Deportes

COPIA N° 2

Para control del establecimiento.

SEÑOR (A) RESPONSABLE:

A fin de garantizar la salud del pueblo boliviano el Ministerio de Salud y Deportes implementó esta modalidad de muestreo por lo cual solicitamos su colaboración.

INSTRUCTIVO PARA LLENADO DEL FORMULARIO DE MUESTREO (FORMULARIO AGEMED Form. 006)

N°: Corresponda al número de muestreo realizado y será llenado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, previo a su remisión al Laboratorio.

Establecimiento: Debe indicarse el nombre del establecimiento donde se efectúa el muestreo y referencia del almacén cuando corresponda.

Tipo de Establecimiento: Marcar con una cruz si corresponde, a importadora, laboratorio industrial, farmacia, institución y en caso de otro tipo de establecimiento especificar.

Nombre del Establecimiento: Señalar el nombre completo del establecimiento o razón social de la empresa donde se efectúa el muestreo.

Nombre del Propietario: Indicar el nombre del titular o representante legal del establecimiento, sea gerente, director, regente u otro.

Nombre del Regente Farmacéutico: Indicar el nombre del profesional farmacéutico acreditado ante el Servicio Departamental de Salud SEDES o Ministerio de Salud y Deportes, según corresponda.

N° de muestras: Señalar en forma clara el número de unidades o cantidad de muestras recabadas.

Nombre del Producto: Señalar el nombre con el que se comercializa el producto ya sea de marca o genérico.

Principio Activo: Debe señalarse el o los principios activos con su denominación común internacional (D.C.I.), en caso de varios principios activos (más de 3), indicar "varios".

Concentración: Señalar la(s) concentración(es) del o los principios activos del producto por unidad posológica.

Laboratorio Productor: Indicar el nombre del Laboratorio que fabrica el producto.

Bajo Licencia de: Cuando corresponda indicar, bajo licencia de que Razón Social se fabrica el producto.

Origen: Indicar el país de origen donde se fabrica el producto.

Empresa: Indicar el nombre de la empresa que representa al producto, sea laboratorio industrial, importadora o distribuidor. De preferencia se indicara la empresa que provee el producto al establecimiento.

Presentación: Señalar el tipo de envase, secundario y primario, y cantidad indicando la forma farmacéutica.

N° de lote: Señalar el número del lote, del producto muestreado.

Fecha de Fabricación: Indicar la fecha de fabricación del producto muestreado.

Fecha de Vencimiento: Indicar la fecha de vencimiento del producto muestreado.

Director Técnico: Indicar el nombre del Director Técnico, señalado en el envase secundario (cuando proceda).

Nº de Registro Sanitario: Indicar el número del Registro Sanitario consignado en el envase.

Nombre del Muestreador: Indicar el o los nombres de los profesionales que realizan el muestreo, sea del Servicio Departamental de Salud o del Ministerio de Salud y Deportes.

Carnét de Identidad: Indicar el número del Carnét de Identidad de los profesionales que realizan el muestreo, debiendo presentarse dicho documento conjuntamente con las credenciales otorgadas por el Servicio Departamental de Salud o por el Ministerio de Salud y Deportes.

Firma: Consignar las rubricas de los profesionales farmacéuticos.

Nombre del Responsable Farmacéutico: Indicar el nombre del profesional farmacéutico responsable del establecimiento o farmacéutico presente durante el muestreo.

Carnét de Identidad: Indicar el número del Carnét de Identidad del profesional farmacéutico del establecimiento.

Firma: Consignar la rubrica del mencionado profesional.

Fecha: Señalar la fecha en la que se realiza el muestreo.

Hora: Señalar la hora en la que se efectúa el muestreo.

Lugar: Señalar la ciudad en la que se efectúa el muestreo.

INSTRUCTIVO PARA MUESTREO Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS.

a) Tanto el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud como los Servicios Departamentales de Salud a través de las Jefaturas Regionales de Farmacias otorgarán una credencial a los profesionales responsables de efectuar el muestreo, la misma que deberá estar debidamente sellada y firmada.

b) Debe tomarse en cuenta que el personal acreditado para realizar el muestreo debe guardar independencia tanto de la industria farmacéutica nacional como de la importación de medicamentos. Así mismo, al efectuar el muestreo dichos profesionales deben responder a un criterio técnico-científico que permita cumplir con el objetivo de la Política Nacional de Medicamentos (Ley No. 1737).

c) Con la presentación de la credencial se recabarán las muestras correspondientes en cualquier establecimiento farmacéutico, importadora, laboratorio productor, distribuidora o almacén.

d) Los profesionales farmacéuticos encargados del muestreo, se presentarán al establecimiento seleccionado según programación, con el Formulario en triple ejemplar (DINAMED Form. 006) que será distribuido de la siguiente manera:

- Original para el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología CONCAMYT del Ministerio de Salud y Deportes.
- Copia para la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.
- Copia para control del establecimiento farmacéutico y solicitar el reembolso de las muestras por parte del importador y/o laboratorio productor.

e) Al momento de tomar las muestras, estas deberán ser selladas y firmadas tanto por el muestreador como por el responsable del establecimiento donde se realiza el muestreo.

f) En lo posible se tomarán muestras del mismo número de lote, en cantidad suficiente para el correspondiente análisis y contramuestra.

g) Todo laboratorio Industrial Farmacéutico, importador o distribuidor reembolsará las muestras al establecimiento farmacéutico o Institución donde se realice el muestreo.

h) Las muestras con el formulario serán enviadas a CONCAMYT Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología por intermedio de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

i) De igual manera CONCAMYT remitirá el certificado de Control de Calidad a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, para su remisión al interesado y según el caso se efectúe la notificación correspondiente y se tomen las medidas pertinentes, a saber, retiro y destrucción de todo el lote producido o importado y de acuerdo a la gravedad, cancelación del Registro Sanitario.

j) Debe tomarse en cuenta que los medicamentos de contrabando y/o vencidos deben ser decomisados en su totalidad, debido a que estos no ameritan control alguno por infringir disposiciones legales vigentes, así como normas técnicas atentando contra la salud de la población.

k) A fin de no duplicar controles de calidad innecesarios el muestreo se realizará bajo programación previa debiendo considerarse que los muestreos y control de calidad realizado en instituciones de la seguridad social tienen igual validez para el Registro Sanitario que aquellos realizados en establecimientos privados.

