

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/86/2023

A todos los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras, Distribuidoras Nacionales de Medicamentos Reconocidos por Ley, Servicios Departamentales de Salud - SEDES, Entidades Públicas y de la Seguridad Social de Corto Plazo, Servidores Públicos de la AGEMED y Público en general.

Ref.: Comercialización de Equipo Biomédico

A partir de la fecha se retoma el concepto de los Certificados de Comercialización detallados en el Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud-AGEMED Institución Pública Desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, con el objetivo de garantizar el acceso y disponibilidad oportuna a los equipos biomédicos y en cumplimiento a lo establecido en la Ley del Medicamento y regulación farmacéutica vigente, tiene a bien comunicar lo siguiente.

1. Conforme lo dispone el numeral 2.9.2. del Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos aprobado bajo Resolución Ministerial N° 0010 de 17 de enero de 2006, la AGEMED emitirá "Certificados de Comercialización" para equipos biomédicos, a través de los cuales se reconozca la declaración realizada por el representante en Bolivia.

En este marco para los dispositivos médicos considerados **equipos biomédicos** para su producción, importación, exportación y comercialización en el país deberán presentar a AGEMED una declaración (por uno o varios equipos) expedida por el fabricante o por el representante en Bolivia de los equipos, en la que conste lo siguiente:

- Que el o los equipos objeto de comercialización no se encuentran en experimentación.
- Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
- Que proporcionará al usuario los mecanismos para la capacitación de operadores e ingenieros o técnicos de mantenimiento.
- Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en español, así como las indicaciones y los usos del equipo biomédico.

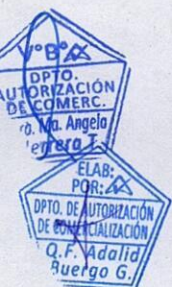


2. Las empresas deberán realizar las declaraciones a través de Plataforma MISA, consignando los siguientes datos por Equipo para cada Certificado de Comercialización a solicitarse:
 - a) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización
 - b) Nombre del equipo, aclarando que si tiene modelo específico este deberá declararse.
 - c) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante
 - d) Nombre y domicilio del importador
 - e) Clasificación según el riesgo del equipo.
3. Previo pago del costo por servicio conforme Resolución Ministerial N°0265 de 25 de mayo de 2018 (N°138) se emitirá un Certificado de Comercialización.
4. Una vez ingresado el trámite a través de Plataforma MISA, el tiempo establecido de emisión de los Certificados de Comercialización no sobrepasará los 5 días hábiles.
5. Dado que los Certificados de Comercialización se basan en una declaración de la empresa no serán objeto de observación si se cumple con lo estipulado en los puntos 1 y 2. Las observaciones se realizarán únicamente a la falta de alguno de los puntos señalados, en los puntos anteriores 1 y 2 no pudiendo solicitarse otros documentos o manuales.
6. En caso de presentar observaciones al trámite, la empresa tendrá un plazo de 5 días hábiles, para subsanar, posteriormente el trámite será archivado sin devolución del pago.
7. Los Certificados de Comercialización no estarán sujetos a rectificaciones, legalizaciones, o renovación alguna ya que para la comercialización de Equipo Biomédico deberá presentarse un Certificado original para cada entidad o institución donde se comercialice. De igual manera debe contemplarse que los Certificados de Comercialización de Equipos Biomédicos no contemplan ni deberán incluir accesorios, estos deberán contar conforme normativa vigente y según corresponda con el registro sanitario de dispositivo médico.
8. No se emitirá rectificaciones (en caso de errores por cambio substancial (ejemplo: Nombre comercial, modelo, etc.) deberá solicitarse un nuevo certificado)
9. Quedan sin efecto las Circulares:
 - MS/AGEMED/CR/43/2018, numeral 6 y numeral 7. Para el numeral 7 se aplicará el ítem 140 de la Resolución N°0265 de 25 de mayo de 2018 otras certificaciones no especificadas, no aplicándose para estos certificados el termino de Certificado de Comercialización;
 - MS/AGEMED/CR/9/2019.



- MS/AGEMED/CR/24/2019, numeral 3 inciso j);
- MS/AGEMED/CR/55/2020
- MS/AGEMED/CR/82/2021, numeral 12;

10. Para fines de Vigilancia y Control, debe contemplarse que conforme al punto 2.9.1. Notificación para Equipo Biomédico del Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, las empresas deben notificar a la AGEMED los nombres y ubicación de los Establecimientos de Salud, donde se instalará el equipo, o el compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.
11. El titular responsable de la comercialización de equipos biomédicos, deberá informar anualmente, la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional.
12. Conforme a manual de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, los Certificados de Comercialización no tendrán una vigencia específica en tanto no se emita una nueva norma.
13. Independientemente del número de fabricantes que intervienen en la fabricación de un equipo se declarará el fabricante del equipo terminado (no de las partes) y un solo país de origen por certificado. Se otorgará un certificado por cada Modelo, no se aceptará más de un modelo por Certificado.
14. Pueden existir varios Certificados para un modelo de acuerdo a requerimiento de las diferentes empresas, cada empresa siempre y cuando cuenten con Representación Legal podrá requerir un Certificado de Comercialización considerando que los mismos no son válidos mientras no sean originales.
15. Se aclara que el formato de emisión de los certificados contempla lo registrado por el usuario en el sistema MISA.
16. Como lo establece el Manual de Inventario para los equipos Biomédicos se deberá contemplar la entrega de los Manuales únicamente cuando se entrega el equipo biomédico al establecimiento, no siendo necesaria la presentación de Manuales para la obtención del Certificado de Comercialización.
17. Para los Certificados de Comercialización, los usuarios deberán contemplar que previamente debe haberse presentado al Departamento de Vigilancia y Control la representación legal.
18. Deberá contemplarse que los Certificados de Comercialización otorgados bajo la Circular MS/AGEMED/CR/43/2018 como equipos Biomédicos y aquellos en trámite,



mantendrán su vigencia independientemente de la necesidad de solicitar un Certificado de Comercialización para la venta de un equipo.

Por la importancia de lo mencionado, se solicita tomar debida nota y socializar la presente.

La Paz, 13 de diciembre de 2023



Dra. Patricia Elsa James Pardo
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Adj: Ninguno
Usuario: MAHT/SABG
C.c. Arch: D.A.C.

