



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR **MSyD/AGEMED/CR/28/2024**

A los jefes de departamento, jefes de división, profesionales, técnicos, servidores y servidoras de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED; a los regentes farmacéuticos de empresas farmacéuticas, laboratorios industriales nacionales, importadoras y distribuidoras nacionales de Medicamentos Reconocidos Por Ley.

Ref.: Criterios para las Representaciones Legales

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud — AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, conforme a los artículos 7 y 22 de la Ley No. 1737, artículo 42, del Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235, y Decreto Supremo No. 3376 tiene a bien puntualizar lo siguiente con respecto a las representaciones legales:

Definición general: La representación legal es la facultad otorgada por ley o acuerdo a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en esta los efectos de tales actos. El ejercicio de esa representación puede ser obligatorio para el representante.

Como la Ley y Decretos lo establecen la Representación Legal surge para medicamentos por lo que se habla de laboratorios fabricantes, al extenderse la representación legal a todos los Medicamentos Reconocidos por Ley se hace necesario enfatizar que el término laboratorios fabricantes abarca todos los tipos de industria dedicadas a los diferentes rubros tales como alimenticios, cosméticos, reactivos, equipo y otros. Por ello se considerará que laboratorio fabricante no es necesariamente un laboratorio.

Las nuevas tecnologías establecidas para productos biológicos, entre otros; obligan a contar con diferentes plantas o laboratorios para su producción por lo que para un producto no habrá un solo fabricante, cualquiera sea el caso la representación legal deberá mencionar todos los sitios de fabricación sobre los que se tiene Representación, particularmente el fabricante final o del producto terminado.

De igual manera para otros productos como dispositivos, reactivos y otros, los fabricantes pueden ser varios debiendo contemplarse en este caso al fabricante del producto terminado.

Se ha detectado una importante demora en legalizaciones por servicios consulares concurrentes que se traduce en un obstáculo para la emisión de registros sanitarios, ya sea por inscripciones o reinscripciones, así como para la importación de estos medicamentos reconocidos por Ley; en este marco y priorizando el Derecho Constitucional de acceso a medicamentos se define cualquiera de estas 3 opciones:

- Para aquellos países donde Bolivia no cuenta con representación consular, la presentación de la nota del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Bolivia





ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

que señale que Bolivia no cuenta con representación consular en el país indicado, adjuntando el documento original de Representación Legal.

- Para los países en los que no se cuente con representación consular se aceptará la notarización o legalización por notario del Documento del país de origen, a ser remitido a AGEMED.
- Conforme a la Ley No 967 de 2 de agosto de 2017 y DECRETO SUPREMO N° 3541 del 25 de abril de 2018, Artículo 1 que señala la implementación del "Convenio Suprimiendo la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros" (Convención de la Haya sobre la Apostilla), queda establecido que las representaciones legales podrán presentarse en original apostilladas en origen por la Entidad Emisora, no siendo necesario contar con Consulado Boliviano en origen.

Se deberá tomar en cuenta que conforme al D.S. 3541, Artículo 7 (PROCEDIMIENTO DE APOSTILLADO). Parágrafo I. Las personas podrán solicitar el trámite de apostillado de documentos públicos a través de medios físicos o digitales ante la Entidad Emisora o la Autoridad Competente.

Se considerará lo establecido en los Manuales de Registro que a la letra señalan:

Manual para registro sanitario, con R.M. N° 0909 de 07 de diciembre de 2005 punto 2.3.6. y Manual para registro sanitario de dispositivos médicos, con R.M. N° 0010 de 17 de enero de 2006 punto 2.3.4. Representación Legal señala "Si bien la representación legal no constituye un documento a ser incluido en cada expediente de Registro Sanitario, deberá tomarse en cuenta que este requisito debe haberse presentado con anterioridad al Área de Vigilancia y Control como paso previo, el cual será incluido en el expediente de la empresa en fotocopia simple habiéndose presentado el documento original ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud. No siendo necesario para este caso documento consularizado".

Manual para registro sanitario, con R.M. N° 0909 de 07 de diciembre de 2005 punto 2.3.3. señala "para productos fabricados o bajo control de calidad por terceros deberá presentarse fotocopia simple del contrato o documento acorde a criterios establecidos en las BPM", mismo que no debe confundirse con las Representaciones Legales. Criterio que se aplica a medicamentos. Para el caso de Dispositivos médicos no se solicitará, contratos de terciarización, ya que estos se enmarcan en simples acuerdos y tampoco se confundirán con representaciones legales a ser consularizado.

Siendo la Representación legal un documento establecido con vigencia, previo a la emisión de autorización de comercialización o registro, bajo ningún motivo se solicitará que dicho documento incluya la relación o nombres de los productos a comercializarse.

Debe contemplarse que las representaciones pueden presentarse con diferentes nombres conforme a normas comerciales de los diferentes países.





ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

Conforme a globalización y estrategias de comercialización la representación legal para diferentes fabricantes, comisionistas, subsidiarias, filiales, etc. pueden cambiar de país de origen (país que otorga la representación) sin modificar el origen de los fabricantes, los que siempre se señalaran en dichas representaciones legales.

Se aclara que la representación legal podrá, en muy pocos casos darse desde el laboratorio fabricante, debiendo considerarse que la persona encargada de esta representación sería el Director Técnico, y dado que el Director Técnico en la mayoría de los casos no cuenta con un mandato legal, las representaciones legales no serán del laboratorio sino por el contrario de quien tiene el mandato para actuar como Representante legal.

La representación legal no implica que el único facturador de productos es este representante legal, pudiendo los productos facturarse por diferentes entidades de acuerdo con el stock disponible, debiendo contemplarse en estos casos que puede cambiar la procedencia del producto, pero nunca cambiar el origen, mismo que se señala en la autorización de comercialización o registro. Considerar que los posibles nombres de los facturadores no se incluyen en las representaciones legales.

Los cambios de tipo sociedad (S.A., S.R.L., etc) siempre y cuando no cambie el nombre de quien cuenta con la representación legal, deberán ser notificados a la AGEMED, para su actualización en el Sistema.

Debe considerarse que la vigencia de la Representación legal es tácita y por ello no podrá emplearse como válida a partir de la fecha de vencimiento de la misma.

AGEMED a partir del 15 de mayo de la presente gestión, habilitará en las plataformas de AGEMED Virtual "MISA" la visualización de la pestaña de representaciones, para todos sus usuarios, misma que detallará lo siguiente:

Ejemplo del listado de representaciones ingresadas a la AGEMED por empresa:

Limpiar Filtros					
6 columnas seleccionadas					
Hoja de ruta Inscripción	Empresa que otorga	Empresa que otorga	Línea/Representación	País	Acciones
> 564933	Línea/Representación	SHENZHEN BOON MEDICAL SUPPLY CO., LTD.	SHENZHEN BOON MEDICAL SUPPLY CO., LTD.	CHINA	
> 564999	Línea/Representación	JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO., LTD.	JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO., LTD.	CHINA	
> 564620	Línea/Representación	XIAMEN HAICHENG TRADE CO., LTD.	XIAMEN HAICHENG TRADE CO., LTD.	CHINA	
> 564992	Contrato de Fabricación por Terceros	SANO PHARMACEUTICALS (QINGDAO) CO., LTD.	SANO PHARMACEUTICALS (QINGDAO) CO., LTD.	CHINA	
> 564990	Línea/Representación	SHOUQUANG GUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	SHOUQUANG GUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	
> 564988	Línea/Representación	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	
> 564969	Línea/Representación	GUANGZHOU WONDFO BOTECH CO., LTD.	GUANGZHOU WONDFO BOTECH CO., LTD.	CHINA	
> 564673	Línea/Representación	MEDARTIS AG.	MEDARTIS AG.	SUIZA	
> 564820	Línea/Representación	BEIJING MINDRAY MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. ("MINDRAY")	BEIJING MINDRAY MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. ("MINDRAY")	CHINA	
> 564579	Línea/Representación	QUANGZHOU TIANJIAO LADY & BABY'S HYGIENE SUPPLY CO., LTD.	QUANGZHOU TIANJIAO LADY & BABY'S HYGIENE SUPPLY CO., LTD.	CHINA	





ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

Formulario para complementar y actualizar la información de representaciones

Líneas Registradas

Editar Representaciones

Hoja de Ruta * 564990 Tipo Registro * Línea/Representación Vigente 2028-10-24

Empresa que otorga * SHOUGUANG GUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.







Línea/Representación * SHOUGUANG GUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Archivo

+ Seleccionar

Laboratorios Fabricantes

Añadir

Laboratorio Fabricante	País	
SHOUGUANG GUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA	 
SHOUGUANG GUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. BRAZIL	BRASIL	 
MEDEX S.A.	MÉXICO	 

Los usuarios podrán visualizar las hojas de ruta ingresadas de las representaciones legales registradas en nuestra base de datos, así mismo si es que evidenciarán algún ausencia o error en la base de datos podrán editar la misma, adjuntando la evidencia del error y/o ausencia, por el lapso de un mes hasta el 15 de agosto de 2024.

El área de licencias de funcionamiento, validará la información corregida por los usuarios hasta el 15 de noviembre de 2024.

A partir del 18 de noviembre de 2024 cualquier actualización en la base de datos deberá ser solicitada mediante nota escrita al área de licencias de funcionamiento, bajo este enfoque la AGEMED a la brevedad (10 días hábiles) actualizará la base de datos de representaciones legales subsanando esta situación y haciendo más eficiente y ágil la aplicación de los procedimientos establecidos.

Es importante hacer notar que conforme a legislación vigente (Ley 2341) no debe solicitarse documentos que ya fueron presentados ante la AGEMED, por ello no procede realizar observaciones a las hojas de ruta en el Departamento de Vigilancia y Control y Departamento de Autorización de Comercialización por no poder visualizarlas en la base



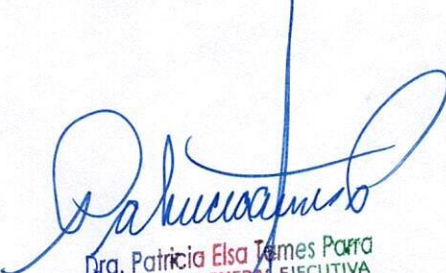
ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

las representaciones legales. Sin embargo, se recomienda a las empresas que ante cualquier trámite en el que se tenga que presentar la representación legal, se adjunte una fotocopia de la misma y la hoja de ruta con la que se presentó el documento.

Dado que la certificación de representaciones legales constituye un requisito conforme a Normas Básicas SABS para la contratación de productos farmacéuticos, es importante establecer y respetar lo establecido en el Manual para registro sanitario, con R.M. N° 0909 de 07 de diciembre de 2005, numeral 7.4. otros certificados y autorizaciones, sobre el plazo perentorio de 3 días hábiles para la emisión de estos Certificados de Representación Legal, siempre y cuando los mismos ya se encuentren visualizados en la plataforma MISA, este documento deberá llevar únicamente el nombre del fabricante. Certificado de Representación legal (para líneas o laboratorios que se representan)

Finalmente, se deja establecido que el representante legal que otorga la representación debe tener mandato y cualquier problema de orden legal, técnico o administrativo se encaminara por esta instancia.


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

La Paz, 09 de mayo de 2024



Adj. Ninguno
Usuario: JSVM/CTT
C.c. Arch: DGE/DAR