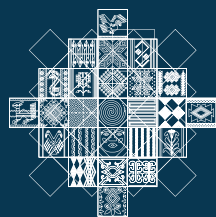


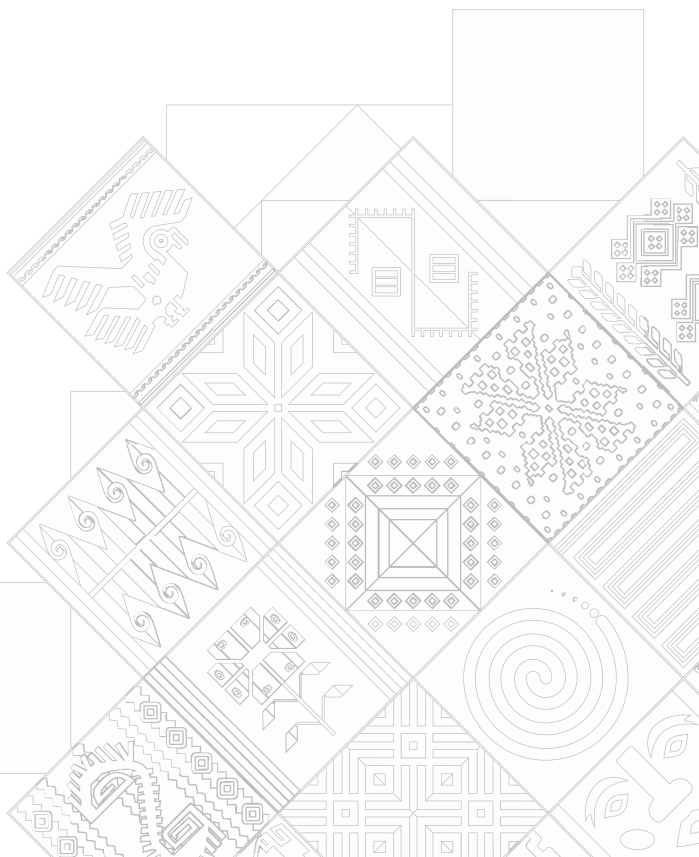
MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

REGULACIÓN FARMACÉUTICA
31
2da EDICIÓN



BO
615.32
M665I

Estado Plurinacional de Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes
Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Manual para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal:
Regulación Farmacéutica.
La Paz: AGEMED, 2021.- (Serie: Regulación farmacéutica No. 31 - 2da edición)
I. MEDICINA TRADICIONAL
II. PLANTAS MEDICINALES
III. DROGAS
1. t.
2. Serie: Regulación farmacéutica No. 31 - 2da edición

MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

REGULACIÓN FARMACÉUTICA N° 31 - 2da edición

Más información: <http://www.minsalud.gob.bo>
<http://agemed.minsalud.gob.bo>

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud
Telf.:(591-2-2440122), Calle Capitán Ravelo N°2199
Resolución Administrativa Regulatoria Nro. 994, de 20 de noviembre de 2019
Depósito Legal: 4-1-538-2021

Actualización:
Comité de Ediciones - AGEMED
Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud (AGEMED)

Listado elaborado por: Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Esta publicación fue posible con recursos propios de AGEMED – Bolivia
La Paz: Departamento de Autorización de Comercialización – AGEMED
©Ministerio de Salud y Deportes 2021

Esta publicación es propiedad de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad.

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AUTORIDADES NACIONALES**

Dr. Jeyson Marcos Auza Pinto
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Lic. María Renee Castro Cusicanqui
VICEMINISTRA DE PROMOCIÓN VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA Y MEDICINA TRADICIONAL

Dra. Alejandra Hidalgo Ugarte
VICEMINISTRA DE SEGUROS DE SALUD
Y GESTIÓN DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD

Dr. Álvaro Terrazas Peláez
VICEMINISTRO DE GESTIÓN
DEL SISTEMA SANITARIO

**AUTORIDADES DE LA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD – AGEMED
DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR EJECUTIVO AGEMED

Dra. Marianela Mónica Quisbert Calani
JEFE DE DIVISION DE ASUNTOS REGULATORIOS
Y GESTION ESTRATEGICA a.i.

Dr. Benjamin Danilo Herrera Soliz
JEFE DE DIVISION DE ASUNTOS JURIDICOS

Lic. Guillermo Aruquipa Copa
JEFE DE DEPARTAMENTO
ADMINISTRATIVO FINANCIERO

Dr. Julio Antonio Cáceres Catorety
JEFE DE DEPARTAMENTO
DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS
EN SALUD Y USO RACIONAL

Dra. Jhoana Sidney Venegas Miranda
JEFE DE DEPARTAMENTO
DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dra. Lizeth Andreina Huanca Pinto
JEFE DE DEPARTAMENTO
DE VIGILANCIA Y CONTROL a.i.

Dra. Cecilia Garnica Lopez
JEFE DE DEPARTAMENTO
DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
Y TOXICOLOGIA – CONCAMYT

AUTORIDAD DE MEDICINA TRADICIONAL

Dra. Vivian Tatiana Camacho Hinojosa
DIRECTORA GENERAL DE MEDICINA TRADICIONAL

PRESENTACIÓN

La medicina tradicional, ancestral, es considerada como un conjunto de prácticas, creencias y conocimientos sanitarios basados en el uso de recursos naturales (plantas, animales o minerales), terapias espirituales y técnicas manuales que buscan mantener la salud individual y comunitaria.

En nuestro país, la Constitución Política del Estado, manifiesta en su art. 42 “que es responsabilidad del Estado promover y garantizar el respeto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales desde el pensamiento y los valores de todas las naciones y pueblos indígena originario campesinos. La promoción de la medicina tradicional incorporará el registro de medicamentos naturales y de sus principios activos, así como la protección de su conocimiento como propiedad intelectual, histórica, cultural, y como patrimonio de las naciones y pueblos indígena originario campesinos, de esta forma La ley regula el ejercicio de la medicina tradicional y garantiza la calidad de su servicio”.

Los productos naturales de la medicina tradicional ancestral, al momento de su elaboración en base a recursos naturales, garantizando la calidad de los mismos hasta llegar al usuario final.

Por lo señalado, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la AGEMED, presenta el MANUAL PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES, TRADICIONALES ARTESANALES, que desarrolla el procedimiento interno que aplicará en el Estado Plurinacional de Bolivia, en cumplimiento a las normas vigentes.



Dr. Jeyson Marcos Auza Pinto
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

INTRODUCCIÓN

En fecha 5 de septiembre de 2014 mediante resolución ministerial Nro. 1153 se aprobó el manual de registros sanitario de productos naturales tradicionales y laboratorios artesanales, habiendo transcurrido 7 años, tiempo en el que se observó un cambio en el uso y elaboración, de estos productos, sobre todo en esta última temporada debido a la Pandemia que afecto, mundialmente, por lo señalado nos permitimos presentar la ACTUALIZACIÓN del “**MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL**”, que es un documento que facilita la emisión de registros sanitarios, a personas naturales, jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, brindando orientación y conocimiento para el seguimiento y viabilización de cada tramite.

La autorización de comercialización es el permiso que se le asigna a un fabricante para que comercialice su producto en el mercado nacional previo cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Es en este sentido que este manual recoge el espíritu de la ley Nro. 459 de Medicina Ancestral Bolivia de fecha 19 de diciembre de 2013, que presenta como alcance:

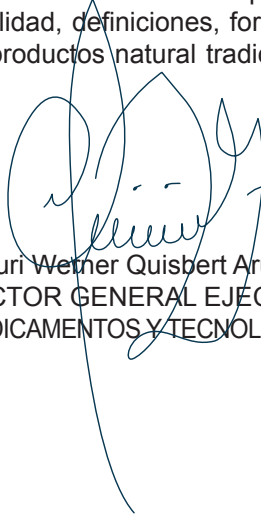
Regular el ejercicio, la práctica y la articulación de la medicina tradicional ancestral boliviana, en el Sistema Nacional de Salud.

Regular la estructura, organización y funcionamiento de las instancias asociativas, consultivas, formativas y de investigación; y los derechos y deberes de las usuarias y los usuarios de la medicina tradicional ancestral boliviana en todas sus formas, modalidades y procedimientos terapéuticos.

Promover y fortalecer el ejercicio y la práctica de la medicina tradicional ancestral boliviana.

Por otra parte, señalar que para la elaboración del presente manual se ha establecido un orden progresivo y sistemático con la finalidad de facilitar y viabilizar todo el proceso de emisión de registro sanitario y la constitución legal de los productores.

El ordenamiento del presente manual está basado en nueve capítulos con sus correspondientes incisos y numerales según la referencia en cada acápite. Además de contar con anexo complementario que aclara las direcciones de responsabilidad, definiciones, formularios para el registro de Laboratorio artesanal de productos natural tradicional, registro del producto y su calificación.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Yuri Werner Quisbert Aruquipa', is written over the typed name and title below.

Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD - AGEMED

RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° 039 La Paz, 06 de diciembre de 2021

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, artículo 35 punto I. de la Constitución política del Estado determina que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud. II. el sistema de salud es único e incluye a la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígena originario campesinos.

Que, el artículo 41 de la Constitución Política del Estado en los párrafos I, II y III determina que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos. II. el estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación. III. el derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación.

Que, artículo 3 del Código de Salud de 18 de julio de 1978 dispone que corresponde al poder ejecutivo, actual órgano ejecutivo, a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, (actual Ministerio de Salud y Deportes), al que este código denominara autoridad de salud, la definición de la política de nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, la Ley, 459 Ley de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana de 19 de diciembre de 2013, artículo 1° (objeto) señala que la misma tiene por objeto: regular el ejercicio, la práctica y la articulación de la medicina tradicional ancestral boliviana, en el sistema nacional de salud.

Que, la Ley, 459 Ley de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana de 19 de diciembre de 2013, artículo 2° (alcance) dispone que las médicas y médicos tradicionales, guías espirituales, parteras, parteros y naturistas que ejercen su actividad individual fuera del ámbito territorial de las naciones y pueblos indígena originario campesinos y afrobolivianos. A las médicas y médicos tradicionales, guías espirituales, parteras, parteros y naturistas reconocidos como parte de una nación o pueblo indígena originario campesino y afroboliviano, que ejercen su actividad en su ámbito territorial, en el marco de los derechos colectivos reconocidos en la constitución política del estado y la normativa vigente.

Que, en fecha 24 de mayo de 2021, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED emite la CIRCULAR MSYD/AGEMED/CR/59/2021 cuya referencia manifiesta "*documento en consulta pública*".

Que, en fecha 11 de agosto de 2021 mediante hoja de ruta signada con N° 457415 la Asociación de Laboratorios Artesanales de Medicamentos Naturales Tradicionales de La Paz "ALAMENAT" remite a esta Agencia sus observaciones y correcciones de Manual para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional, Artesanal, en cumplimiento a la Circular emitida.

Que, fecha 3 de agosto de 2021 el Laboratorio Artesanal de Producto Natural y Tradicional VENET envía las observaciones realizadas al documento en consulta.



Que, en fecha 09 de agosto de 2021 la Asociación de Naturistas Tarija ANT expide las observaciones y sugerencias al documento en consulta pública. (Remisión a la AGEMED)

Que, SEDES Santa Cruz a través de carta, anexos, hoja de ruta signada con N° 457708 de 12 de agosto de 2021 remite sugerencias a la mejora para la elaboración de la norma del Manual para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional, Artesanal.

Que, en fecha 10 de agosto de 2021 hoja de ruta signada con el N° 457258 el Comité Departamental de Selección de Plantas Medicinales – Santa Cruz realiza el envío de sugerencias a la mejora para la elaboración de la norma del Manual para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional, Artesanal.

Que, en fecha 10 de agosto de 2021 hoja de ruta signada con el N° 457244 el Consejo Departamental de Kallawayas de La Paz realiza el envío de observaciones y propuestas al Manual para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal.

Que, fecha 14 de agosto de 2021, mediante nota interna MSyD/VPVEYMT/DGMT/NI/763/2021 la Dra. Vivian Tatiana Camacho Hinojosa Directora General de Medicina Tradicional remite documentación del SEDES – Oruro con referencia envió de documento revisado para el Manual de Registro Sanitario de Producto Tradicional Artesanal.

Que, en fecha 01 de septiembre mediante Nota Interna MSyD/VPVEYMT/DGMT/NI/767/2021 la Directora de Medicina Tradicional remite informe del SEDES La Paz con CITE: GADLP/SEDES/DIRECCION/NEX-674/2021 del Registro Sanitario de Productos Tradicionales Artesanales direccionado por el Dr. Mayber Lenin Aparicio Loayza Director Técnico, con referencia "Remisión de Informe".

Que, en fecha 25 de agosto de 2021 mediante nota interna MSyD/AGEMED/AUCON/NI/260/2021 de fecha 25 de agosto de 2021, la Dra. Cecilia Garnica López, Jefe del Departamento de CONCAMYT – AGEMED. Realiza la remisión de las correcciones al Manual de Registro Sanitario para el producto terminado Natural Artesanal Tradicional.

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMYT/AAAYC/IT/31/2021, en la parte conclusiva solicita la emisión de la Resolución para la actualización del Manual para el Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal, descritas en los 9 (nueve) capítulos y 58 hojas.

Que, mediante Informe Legal N° MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/1046/2021 de 06 de diciembre de 2021, se concluye que por lo descrito anteriormente y considerando la imperiosa necesidad de adecuar las normas a la actual Constitución Política del Estado, realizar actualizaciones acordes a las necesidades coyunturales de nuestra sociedad y en especial de nuestros administrados, existe la viabilidad de emisión de la Resolución Administrativa que apruebe la actualización del Manual para Registro Sanitario de Productos Naturales, Tradicionales, Artesanales, con sus 9 capítulos y 58 hojas.

POR TANTO: El Director General Ejecutivo de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016.

RESUELVE:



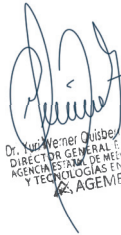


PRIMERO. Aprobar la actualización del Manual para **REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES**, con sus 9 capítulos y 58 hojas.

SEGUNDO. Autorizar la Publicación y difusión del **REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES**, de acuerdo a los parámetros señalados por la División de Asuntos Regulatorios de la AGEMED.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.




Dr. Yvonne Quispe Arquiñán
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



CONTENIDO

PRESENTACIÓN	7
INTRODUCCIÓN.....	9
CAPITULO I	17
GENERALIDADES	17
CAPITULO II	20
REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES	20
CAPITULO III	24
SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	24
CAPITULO IV	28
REGISTRO DEL PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	28
CAPITULO V	34
CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	34
CAPITULO VI	36
COSTOS POR SERVICIO	36
CAPITULO VII	36
CONTROL DE CALIDAD POR MUESTREO	36
CAPITULO VIII	40
VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES	40

CAPITULO IX	41
FARMACOVIGILANCIA DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES	41
ANEXOS	43
ANEXOS 1	45
DIRECCIONES	45
ANEXOS 2	47
DEFINICIONES	47
ANEXOS 3	49
FORMULARIO 023 (PARA REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL)	49
ANEXOS 4	55
FORMULARIO 024 (SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL)	55
ANEXOS 5	58
FORMULARIO 025 (SOLICITUD PARA REGISTRO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL)	58

CAPITULO I

GENERALIDADES

El presente Manual, se basa en el Parágrafo II del Artículo 35 y el Artículo 42 de la Constitución Política del Estado, cuando dispone que, el sistema de salud es único e incluye a la medicina tradicional de las naciones y pueblos indígena originario campesinos. Así mismo, establece como responsabilidad del Estado promover y garantizar el respeto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales desde el pensamiento y valores de todas las naciones y pueblos indígena originario campesinos, la promoción de la medicina tradicional incorporará el registro de medicamentos naturales y de sus principios activos, así como la protección de su conocimiento como propiedad intelectual, histórica, cultural, y como patrimonio de las naciones y pueblos indígena originario campesinos, y la ley regulará el ejercicio de la medicina tradicional y garantizará la calidad de su servicio.

Como consecuencia de lo descrito anteriormente, la Ley N°459 de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana de 19 de diciembre de 2013, establece como objeto y alcance de dicha norma lo siguiente:

1. Regular el ejercicio, la práctica y la articulación de la medicina tradicional ancestral boliviana, en el Sistema Nacional de Salud.
2. Regular la estructura, organización y funcionamiento de las instancias asociativas, consultivas, formativas y de investigación; y los derechos y deberes de las usuarias y los usuarios de la medicina tradicional ancestral boliviana en todas sus formas, modalidades y procedimientos terapéuticos.
3. Promover y fortalecer el ejercicio y la práctica de la medicina tradicional ancestral boliviana.
4. A las médicas y médicos tradicionales, guías espirituales, parteras, parteros y naturistas que ejercen su actividad individual fuera del ámbito territorial de las naciones y pueblos indígena originario campesinos y afrobolivianos.
5. A las médicas y médicos tradicionales, guías espirituales, parteras, parteros y naturistas reconocidos como parte de una nación o pueblo indígena originario campesino y afroboliviano, que ejercen

su actividad en su ámbito territorial, en el marco de los derechos colectivos reconocidos en la Constitución Política del Estado y la normativa vigente.

Por otro lado, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, conforme el Parágrafo I del Artículo 2 del Decreto Supremo N°2905 de 21 de septiembre de 2016, es responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud. Así mismo, de acuerdo al Artículo 7 de la misma norma, la AGEMED entre otras funciones, es evaluar, autorizar, regular, vigilar, controlar y fiscalizar la producción, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, dispensación y precios de medicamentos y tecnologías en salud; y, velar por la disponibilidad en el acceso a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad para satisfacer las necesidades de salud de la población, a través de la implementación del Sistema Nacional Único de Suministros, Medicamentos e Insumos.

Las políticas del Estado Plurinacional de Bolivia, contemplada en la Ley N° 459, que reconoce a la medicina tradicional, el uso de productos a base de recursos de fauna, flora, hídricos y minerales, como parte fundamental de la cultura, historia, creencias, costumbres ancestrales y tradiciones del país, mismas que, deben considerarse como parte del sistema de salud, integrándolas al Modelo de Gestión establecido en la Política de Salud Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI).

El prestador de los servicios de medicina tradicional que requiera comercializar sus Productos Naturales Tradicionales Artesanales, deberá cumplir con los siguientes procedimientos:

- a) **Registro del Laboratorio de Productos Naturales Tradicionales Artesanales:** Verifica las condiciones de los ambientes donde son elaborados los productos naturales, así como identifica a los prestadores de medicina tradicional, responsables de la elaboración de los mismos.
- b) **Calificación del Producto:** La Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales evalúa la documentación presentada para la calificación de los productos naturales, tradicionales y artesanales sobre la base de criterios de uso tradicional reconocido y análisis científico, de las indicaciones, dosis, formas farmacéuticas, composición de los productos, parte del material vegetal utilizado, componentes de

origen vegetal, mineral y/o animal, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos de los productos naturales tradicionales para aprobación como paso previo a la obtención del registro sanitario.

- c) Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal:** A través de la evaluación técnica de la documentación presentada por los prestadores de servicios de medicina tradicional, se verificará el cumplimiento de aspectos técnicos administrativos que se desarrollaran en el presente manual.

Una vez que el producto se registre y se comercialice en el país, el mismo estará sujeto a acciones de vigilancia y control que permitan realizar el muestreo, control de calidad y cumplimiento de la regulación farmacéutica vigente, particularmente los aspectos contenidos en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.

De forma paralela el Viceministerio de Promoción, Vigilancia Epidemiológica y Medicina Tradicional, en forma conjunta con la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED); establecerán un programa de educación continua para prestadores de los servicios de medicina tradicional que permitan orientar a una elaboración de productos tradicionales artesanales de calidad, desarrollando actividades, como seminarios, talleres y adiestramiento en temas específicos referentes a la recolección de material vegetal para su correcta identificación taxonómica y uso adecuado.

El registro, tanto de los laboratorios como de los productos naturales tradicionales artesanales será considerado prioridad nacional conforme a lineamientos constitucionales y procedimientos administrativos legales vigentes.

1.1. PRODUCTOS SUJETOS A REGISTRO SANITARIO

Todo producto medicinal elaborado por prestadores de servicios de medicina tradicional boliviana, con material de origen vegetal, mineral y/o animal de forma artesanal (no industrial), al cual se le atribuyen propiedades terapéuticas, y cuyos ingredientes activos están formados por preparaciones propias de la medicina tradicional boliviana, estarán sujetos a la evaluación de la Sub Comisión de Productos Naturales Tradicionales, como paso previo a la obtención del Registro Sanitario otorgado por la AGEMED, las combinaciones de los mismos deben tener compatibilidad entre sus componentes, sinergismo farmacológico, mejorar la calidad del producto final y no comprometer la salud del paciente (reacciones adversas).

CAPITULO II

REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES

2.1. Los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales, cualquiera sea la razón social, para solicitar un registro sanitario deben necesariamente contar con la Resolución Administrativa de autorización de funcionamiento, conforme a disposiciones legales vigentes.

3.3. REQUISITOS PARA REGISTRO DE LABORATORIOS ARTESANALES DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES

20

Para la obtención del Registro Nacional de Laboratorio Artesanal de Productos Naturales Tradicionales obtenido a través de una Resolución Administrativa, se deberán presentar los requisitos en un archivador a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, incluyendo la siguiente documentación, según la categoría del laboratorio (A y B): (VER ANEXO 3)

Id.	Requisitos para registro de laboratorio	CAT. "A"	CAT. "B"
Documentos del Laboratorio Artesanal:			
1	Formulario AGEMED 023 (Registro de Laboratorio Artesanal) debidamente llenado.	Si	Si
2	Fotocopia del NIT (Número de Identificación Tributaria) sí corresponde.	No	Si
3	Contrato de trabajo con el personal, visado en el Ministerio de Trabajo, cuando el responsable técnico de elaboración, sea diferente al representante legal.	No	Si
4	Factura de pago por derecho de inscripción según arancel vigente.	Si	Si
Documentos del Representante Legal:			
1	Fotocopia simple del carnet de identidad vigente.	Si	Si
2	Fotocopia simple de la credencial vigente, otorgada por la institución a la que pertenece.	Si	Si
3	Fotocopia legalizada de la matrícula de médico tradicional, emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.	Si	Si

Documentos del Responsable Técnico de Elaboración:			
1	Fotocopia simple del carnet de identidad vigente.	Si	Si
2	Certificado de Nacimiento original, que acredita ser boliviano de nacimiento	Si	Si
3	Fotocopia simple de la credencial, otorgada por la institución a la que pertenece.	Si	Si
4	Fotocopia legalizada de la matrícula de médico tradicional, emitida por el Ministerio de Salud y Deportes.	Si	Si

3.3. PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL

- a) Presentación de documentación en archivador rápido, previo pago por el servicio de arancel vigente de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, según requisitos establecidos.
- b) Para la obtención de la factura se debe realizar previamente la solicitud de la orden de pago, para lo cual el laboratorio deberá contar con el visto bueno por parte del Área de Licencias de Funcionamiento del Departamento de Vigilancia y Control, para posteriormente realizar el pago en la cuenta correspondiente de AGEMED y el canje de la factura, dicha factura deberá adjuntarse al expediente.
- c) En caso de conformidad y cumplimiento de todos los requisitos, el departamento de Vigilancia y Control de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, del Ministerio de Salud y Deportes; o la Jefatura Regional de Farmacias del Servicio Departamental de Salud correspondiente, expresamente delegada, procederá a la inspección para la verificación de las instalaciones del laboratorio artesanal. Para esta inspección podrá invitarse al responsable de Medicina Tradicional del SEDES correspondiente.
- d) En caso de conformidad de la inspección, el departamento de Vigilancia y Control procederá a la elaboración del informe técnico, el mismo que será derivado a la División de Asuntos Jurídicos de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Deportes para su análisis legal y posterior emisión de su Resolución Administrativa que autorice el funcionamiento del Laboratorio Artesanal.

3.4. CARACTERÍSTICAS PARA LA APERTURA DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTOS NATURALES Y TRADICIONALES. CATEGORÍA “A Y B”

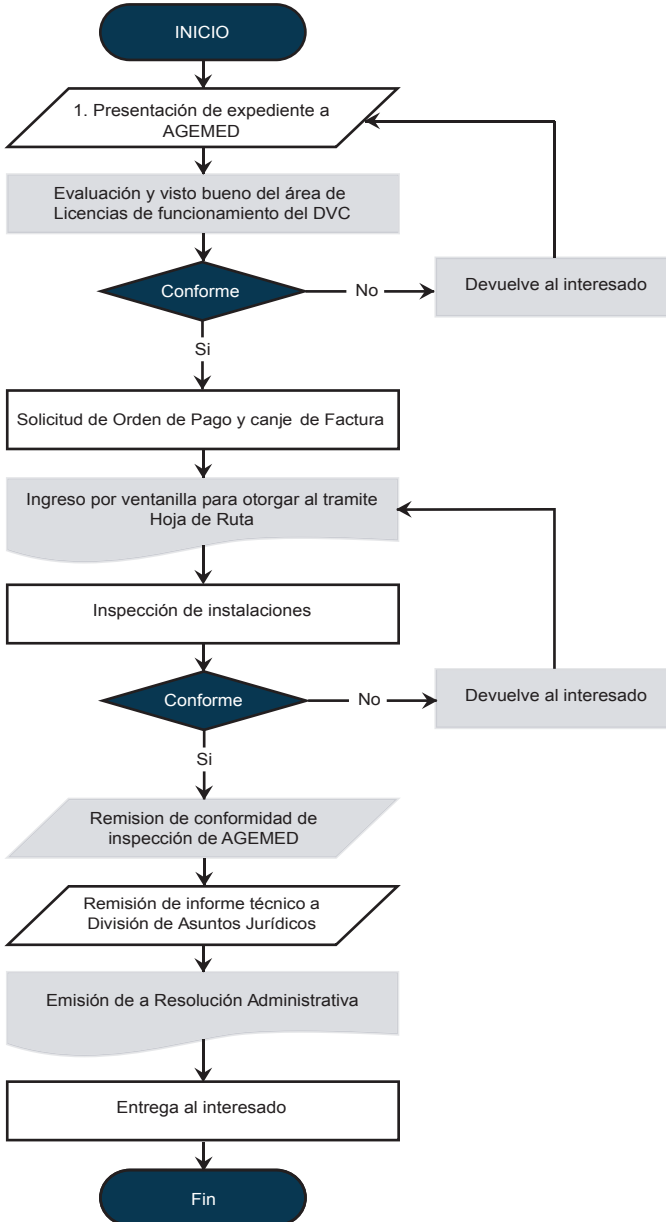
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

Esta norma se aplicará como guía para el cumplimiento de las condiciones exigidas para la fabricación y comercialización de los productos artesanales naturales y tradicionales con base en recursos naturales, con el fin de garantizar al usuario productos de calidad, seguros y eficaces.

EDIFICACIONES E INSTALACIONES: Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán, y deben permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, con el fin de evitar la contaminación (cruzada, particulada y microbiológica), y en general toda situación que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

1. Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
2. Las áreas destinadas a descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás.
3. Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal, deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento.
4. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas aceptables, éstas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

3.5. FLUJOGRAMA PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL



CAPITULO III

SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

Los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales, cualquiera sea la razón social para solicitar un registro sanitario de sus productos naturales a base de material vegetal, animal y/o mineral medicinal de uso tradicional; deben necesariamente contar previamente con el acta de solicitud de calificación aprobada por la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales acorde a disposiciones legales vigentes.

24

3.1. REQUISITOS PARA CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

Para la calificación de producto natural tradicional artesanal, se deberá presentar a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en formato digital el dossier para consideración por parte de la Subcomisión de productos Naturales Tradicionales; mediante la plataforma MISA y previo pago del servicio correspondiente en el Banco Unión Cuenta 10000023848754 de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo al arancel vigente, con los siguientes requisitos enviados en idioma español:

1. **Formulario 024** (Solicitud de Calificación de Producto Natural Tradicional Artesanal), cual será recabado en forma física de las instalaciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED o descargado de su página web bajo el siguiente enlace https://www.aged.gov.bo/#tramites_servicios/formularios mismo que debe ser llenado digitalmente, firmado y sellado por el representante legal del laboratorio y el responsable técnico de elaboración conforme a instructivo. (VER ANEXO 4)
2. **Ficha técnica del producto**, que contenga la siguiente información:
 - a. Uso medicinal del producto.
 - b. Frecuencia de uso del producto (dosis).
 - c. Reacciones no deseadas observadas y/o registradas.
 - d. Indicaciones del uso del producto (como y cada cuanto se usa el producto).
 - e. Precauciones (evitar el uso en...).
 - f. Fórmula cualicuantitativa (porcentaje en la formulación).

- g. Descripción del proceso de elaboración.
- h. Codificación del lote.
- i. Vía de administración
- j. Forma farmacéutica
- k. Vida útil (12 meses)
- l. Almacenamiento (conservación)

3. Ficha técnica botánica del material vegetal, que contenga la siguiente información:

- a. Nombre común
- b. Familia
- c. Nombre científico
- d. Distribución geográfica del material vegetal o fuente de referencia para Bolivia.
- e. Sinónimos (Nombre común) en español o nativo.
- f. Descripción botánica breve de los órganos del material vegetal empleados para la elaboración del producto.
- g. Características particulares del material vegetal utilizada para la elaboración del producto: Olor, sabor, presencia de látex, resina u otros.
- h. Procedencia del material vegetal (región cálido, templado y frío), según corresponda.
- i. Uso medicinal: (que parte de la planta como y para que se emplea)
- j. Especificar la hora de recolección.
- k. Especificar la estación de la recolección.

4. Certificado de Identificación Botánica: Certificado expedido por el Herbario Nacional de Bolivia o Herbarios Departamentales. Previa presentación del material vegetal, cumpliendo los requisitos solicitados por los herbarios para su identificación.

5. Una muestra, tal como llega al consumidor, ingresada de forma física a través de la ventanilla de AGEMED una vez se genere la hoja de ruta; debidamente identificada con una etiqueta que contemple la siguiente información:

- a. Nombre de marca o nombre comercial del producto, debiendo llevar debajo el o los nombre(s) científico(s) del o los materiales vegetales.
- b. Nombre y origen del laboratorio fabricante en Bolivia.
- c. Forma farmacéutica

- d. Concentración del o los materiales vegetales en porcentaje (%)
- e. Número de registro sanitario en Bolivia Ej. PTA-XXXXX/2021
- f. Fecha de elaboración.
- g. Fecha de vencimiento
- h. Número de lote
- i. Tipo de venta - Venta libre.
- j. Condiciones de almacenamiento (Ej. Conservar en lugar fresco)
- k. Mantener fuera del alcance de los niños.
- l. Nombre del responsable técnico de elaboración.
- m. Indicaciones
- n. Dosis
- o. Contraindicaciones (según corresponda).
- p. Precauciones
- q. Efectos Secundarios (según corresponda).

Debe enviarse de forma individual la ficha técnica botánica y el certificado de identificación botánica para cada material vegetal que contenga su producto.

El punto 3 y 4 solo aplica para el material vegetal, y no así para el material animal o mineral.

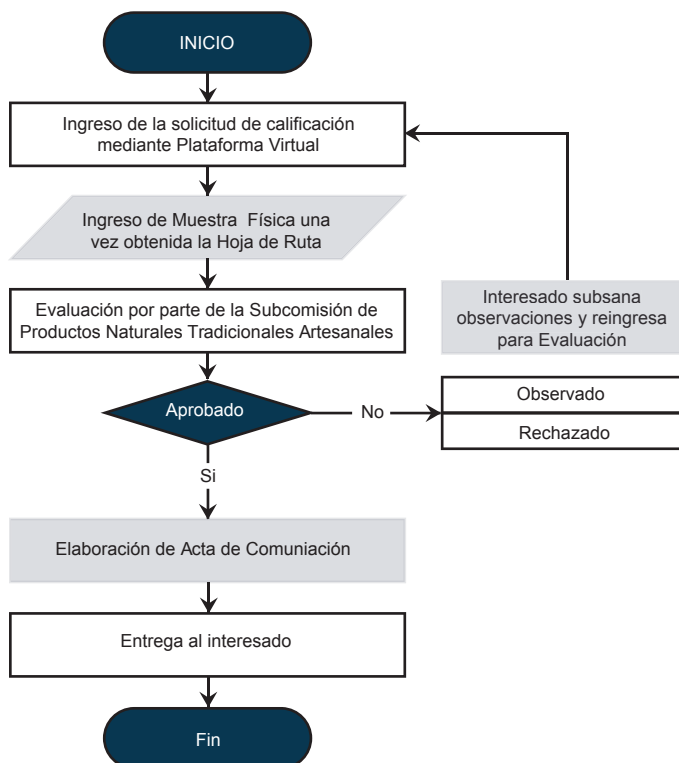
3.2. PROCEDIMIENTO PARA CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

- a) Presentación mediante plataforma MISA, a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, para su evaluación a cargo de la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales (sujeto a orden cronológico).
- b) Cumplidos los requisitos de presentación, la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales procederá a la evaluación del producto de acuerdo a reglamentación en un plazo no mayor a 30 días hábiles y emitirá su decisión, la cual podrá ser:
 - Aprobado
 - Observado
 - Rechazado

Cualquiera de estas decisiones no podrá duplicarse o repetirse, por lo que se tendrá en cuenta que, en caso de una decisión de observado, deberá incluirse todas las observaciones en una sola vez, ya que no podrá volverse a observar.

- c) La decisión tomada por la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales figurará en el formulario de solicitud Formulario 024 y será entregado al interesado por la ventanilla de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, y enviado en formato digital mediante plataforma MISA.
- d) En caso de no subsanarse las observaciones y no haberse justificado el uso del producto este será rechazado, y para ser nuevamente evaluado deberá esperar un año según lo estipulado en el reglamento de la subcomisión.
- e) Con el formulario 024 con dictamen de Aprobado, el interesado procederá con la presentación del expediente a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, para la obtención de registro sanitario; considerando que dicho dictamen tendrá validez de un año, periodo en el cual debe realizar el trámite de solicitud de registro sanitario correspondiente.

3.3. FLUJOGRAMA PARA CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL



CAPITULO IV

REGISTRO DEL PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

4.1. INFORMACIÓN GENERAL

Requieren de Registro Sanitario para su comercialización, los productos naturales tradicionales propios de la medicina tradicional boliviana, que con fines terapéuticos que son elaborados a partir de material vegetal, animal y/o mineral. Se aceptarán solamente las formas farmacéuticas de acuerdo a su vía de administración ya sea oral, tópica, rectal u otra que no requiera esterilidad.

28

4.2. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

Para el trámite de registro sanitario de producto natural tradicional artesanal debe presentarse el expediente digital, previo pago del servicio correspondiente en el Banco Unión N° de Cuenta 10000023848754 de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo al arancel vigente.

Todo expediente ingresará por la plataforma virtual de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED de acuerdo a los siguientes requisitos presentados en idioma español:

4.2.1. DOCUMENTACIÓN LEGAL:

1. Formulario de solicitud para el registro de producto natural tradicional artesanal (Form. 025) en el que deberá constar la clasificación taxonómica de la(s) especie(s) botánica(s) y la formulación cualitativa y cuantitativa (%) del producto, debidamente llenado, digitalmente sellado y firmado por el representante legal y/o el responsable técnico de elaboración, del laboratorio de producto natural tradicional artesanal, de acuerdo al instructivo.(VER ANEXO 5)

La fórmula completa se describirá en el reverso del formulario, debiendo incluirse además el material vegetal, animal y/o mineral medicinal incluyendo, los excipientes (preservantes, colorantes, aromatizantes, edulcorantes y disolventes).

2. Fotocopia de la Resolución Ministerial o Resolución Administrativa de autorización de funcionamiento del laboratorio artesanal de producto

natural tradicional artesanal.

3. Fotocopia de certificado de empresa (vigente) emitido por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, a través del cual se avala el cumplimiento de la reinscripción anual de la empresa. Solo para Laboratorios que tengan más de un año de funcionamiento.
4. Fotocopia del registro sanitario anterior para los casos de: reinscripción, cambio de nombre, cambio de forma farmacéutica, cambio de laboratorio artesanal o cambio del material vegetal (clasificación taxonómica) o de la formulación cualitativa y cuantitativa.
5. Para los casos de reinscripción de producto natural tradicional artesanal, se presentará fotocopia del certificado de control de calidad, emitido por el departamento de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) de la AGEMED
6. Fotocopia del Formulario de solicitud de calificación (Form. 024), debidamente aprobado por la subcomisión de productos naturales tradicionales.
7. Ficha técnica del producto, que contenga la siguiente información:
 - a. Uso medicinal del producto
 - b. Frecuencia de uso del producto (dosis)
 - c. Reacciones nocivas observadas y/o registradas
 - d. Indicaciones de uso del producto (como y cada cuanto se usa el producto)
 - e. Precauciones (evitar el uso en...)
 - f. Formula cualicuantitativa (porcentaje en la formulación)
 - g. Descripción del proceso de elaboración
 - h. Codificación del lote
 - i. Vía de administración
 - j. Forma farmacéutica
 - k. Vida útil (12 meses)
 - l. Almacenamiento (conservación)
8. Etiquetas, insertos y envases originales (para el caso de reinscripción), y/o proyecto final de éstos (para el caso de inscripción).

9. Una muestra, tal como llega al consumidor; debidamente identificada con una etiqueta que contemple la siguiente información:
- Nombre de marca o nombre comercial del producto, debiendo llevar debajo el o los nombre(s) científico(s) del o los materiales vegetales.
 - Nombre y origen del laboratorio fabricante en Bolivia.
 - Forma farmacéutica
 - Concentración del o los materiales vegetales en porcentaje (%)
 - Número de registro sanitario en Bolivia Ej. PTA-XXXXX/2021
 - Fecha de elaboración
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote
 - Tipo de venta - Venta libre
 - Condiciones de almacenamiento (Ej. Conservar en lugar fresco)
 - Mantener fuera del alcance de los niños
 - Nombre del responsable técnico de elaboración
 - Indicaciones
 - Dosis
 - Contraindicaciones (según corresponda)
 - Precauciones
 - Efectos Secundarios (según corresponda)

4.3. RESUMEN DE REQUISITOS PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL (FORMATO PDF)

Id.	Requisitos para Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional	Inscripción	Reinscripción
1	Copia digital del formulario de solicitud 025 con la fórmula cualicuantitativa en el reverso	Si	Si
2	Copia digital de la Resolución Ministerial o administrativa del laboratorio artesanal	Si	Si
3	Copia digital de certificado vigente emitido por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED que avala el cumplimiento de la reinscripción anual de la empresa	Si	Si
4	Copia digital del registro sanitario anterior	No	Si
5	Copia digital del certificado de control de calidad, emitido por CONCAMYT	No	Si

6	Copia digital del formulario de solicitud de calificación (Form. 024) aprobado por la subcomisión de productos naturales tradicionales	Si	Si
7	Copia digital ficha técnica del producto	Si	Si
8	Copia digital etiquetas, insertos y envases originales	Si	Si
9	Una muestra (presentar en físico)	Si	Si
10	Copia digital Factura de pago por derecho de solicitud de registro sanitario según arancel vigente	Si	Si

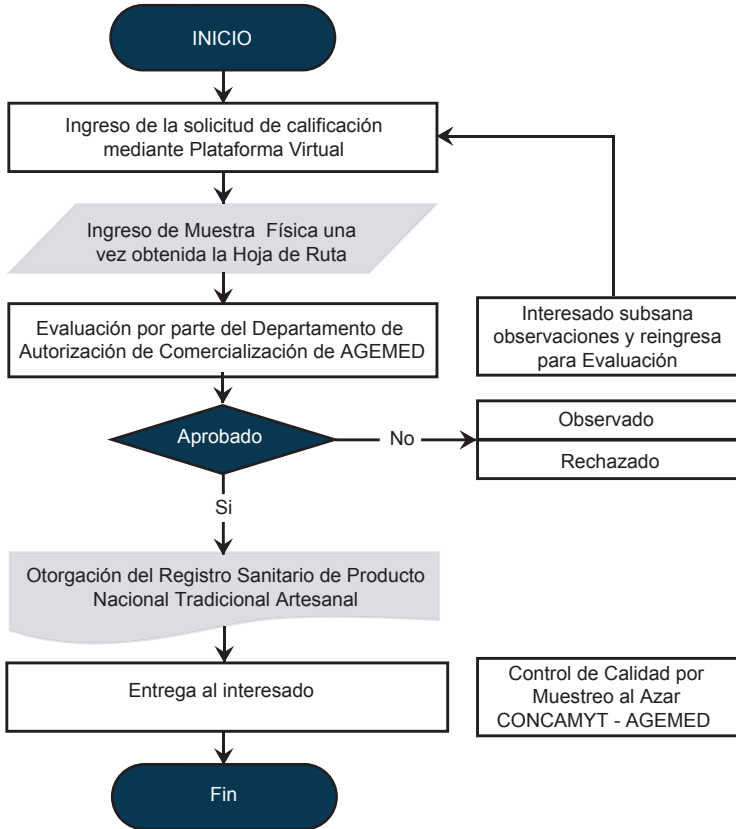
4.4. PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

Todo trámite se iniciará con la presentación del expediente acompañado de toda la documentación pertinente, previo pago por el servicio, señalando el tipo de trámite requerido.

- a. Presentación del expediente, mediante la plataforma virtual de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED y muestra correspondiente, una vez generada la hoja de ruta, de acuerdo a requisitos.
- b. Cumplidos los requisitos de presentación, el departamento de autorización de comercialización de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud- AGEMED procederá a la evaluación y verificación técnica del expediente y muestra presentada, de acuerdo a normas vigentes pudiendo darse uno de los siguientes resultados:
 - Aprobado: En caso de conformidad de la evaluación y cumplidos con todos los parámetros y requisitos establecidos se procederá a la elaboración y firma del Registro Sanitario.
 - Observado: En caso de presentarse alguna observación subsanable de tipo técnico, se notificará al usuario mediante la plataforma virtual detallando las observaciones. Luego de la notificación de la observación el interesado tendrá 30 días hábiles para poder subsanar dichas observaciones.

- Rechazado: En caso de observaciones mayores o ausencia de formulario 025, copia de la Resolución Ministerial o administrativa del laboratorio artesanal, fórmula cualicuantitativa, muestra, certificado de identificación botánica, copia del registro anterior y/o certificado de control de calidad otorgado por la AGEMED (en caso de reinscripciones) o no haber subsanado las observaciones realizadas en el plazo establecido, el expediente será rechazado y deberá ingresar como nuevo trámite.
- c. En caso de producto aprobado, el departamento de autorización de comercialización, procederá a la elaboración y firma del correspondiente Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal, el cual será refrendado por la Dirección General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.
- d. La Entrega del Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal al solicitante, se realizará a contra entrega del pago realizado por el control de calidad según arancel definido; además, deberá presentar la carpeta en forma física exactamente igual a la enviada por plataforma virtual en folder, foliado y debidamente separado, para derivación al Departamento de CONCAMYT para su control de calidad.
- e. El proceso de evaluación de la solicitud se realizará en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir de la fecha de ingreso a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.
- f. El departamento de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) procederá al respectivo análisis de control de calidad del producto post-registro por muestreo.
- g. Para la reinscripción de producto natural tradicional artesanal, se procederá de igual manera que para la inscripción, debiendo presentarse el trámite de reinscripción antes de la caducidad del registro sanitario.
- h. Todo cambio de nombre, modificación de la especie del material vegetal medicinal, formulación cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, así como laboratorio artesanal, obliga a un nuevo trámite de Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal.

4.5. FLUJOGRAMA PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL



CAPITULO V

CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

5.1. CAMBIOS CON SIMPLE NOTIFICACIÓN:

Para efectuar los siguientes cambios solo se requerirá de una notificación y autorización de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED:

34

- Cambio de envases
- Cambio de etiquetas

Para las notificaciones se deberá presentar los siguientes documentos a la unidad de archivo – Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED:

- a) Carta de notificación del cambio señalando el número de registro sanitario emitido.
- b) Documentación respectiva al cambio, por ejemplo, para un cambio de etiquetas se deberá presentar el proyecto de arte de las mismas.

5.2. CAMBIOS CON RECTIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

Para efectuar el siguiente cambio se requerirá de una rectificación del registro sanitario y autorización de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED:

- Ampliación de presentación

Para el caso de rectificación, se deberá presentar los siguientes documentos a la unidad de archivo – Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED:

- a) Solicitud escrita.
- b) Nuevo Formulario 025, de solicitud para registro de producto natural tradicional artesanal.

- c) Registro Sanitario original otorgado al producto natural tradicional artesanal.
- d) Nuevos envases, según corresponda.

Para los casos de rectificaciones por cambio de excipientes, vida útil y/o nombre comercial deberán cancelar el pago por servicio correspondiente y adjuntar la documentación que respalde dicho cambio.

CAPITULO VI

COSTOS POR SERVICIO

Los pagos por los servicios establecidos en el presente manual, deberán cancelarse al momento de realizar la solicitud a la cuenta Banco Unión N° 10000023848754 de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo al arancel vigente.

36

CAPITULO VII

CONTROL DE CALIDAD POR MUESTREO

Los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales, tomarán conocimiento del muestreo realizado de sus productos, mediante notificación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED).

7.1. INSTRUCTIVO DE MUESTREO PARA CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES.

- a) Debe tomarse en cuenta que el personal acreditado para realizar el muestreo debe guardar independencia de los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales. 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.
- b) Con la presentación de la credencial se recabarán las muestras correspondientes, en cualquier laboratorio artesanal o almacenes a nivel nacional.
- c) Se tomarán muestras en cantidad suficiente para realizar el análisis y se solicitara el o las muestras de patrones (materia prima empleada para la elaboración), para el primer control de calidad, pudiendo realizarse más controles de calidad durante la vigencia de Registro Sanitario.

- d) Las muestras con el formulario original, codificadas por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, serán enviadas al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos para su respectivo análisis.
- e) En casos que el CONCAMYT encuentre que el producto no cumple con los requisitos, éste informará al departamento de vigilancia y control (DVC), para que se efectúe la notificación correspondiente y se tomen las medidas pertinentes, retiro, baja, destrucción de todo el lote elaborado y de acuerdo a la gravedad, cancelación del Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal.
- f) 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.

7.2. PARÁMETROS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO NATURAL ARTESANAL TRADICIONAL

El CONCAMYT realizará el control de calidad de los productos terminados naturales artesanales tradicionales (materiales vegetales frescos enteros o molidos, materiales vegetales secos, extractos, tinturas, aceites volátiles, aceites grasos y resinas) que incluirá los parámetros que se indican a continuación; asimismo, las especificaciones y rangos de aceptación deben estar claramente definidos.

- a) El control de calidad de productos para infusión y decocción debe incluir los siguientes ensayos:
 - Descripción de la muestra.
 - Ensayos de identificación.
 - Materia orgánica extraña.
 - Cenizas totales (cuando corresponda).
 - Cenizas insolubles en ácido (cuando corresponda).
 - Cenizas solubles en agua (cuando corresponda).
 - Extractos solubles en alcohol (cuando corresponda).
 - Extractos solubles en agua (cuando corresponda).
 - Fibra cruda (cuando corresponda).
 - Pruebas de aflatoxinas (cuando corresponda).
 - Análisis de residuos de plaguicidas (cuando corresponda).
 - Metales pesados (cuando corresponda).
 - Pruebas de control microbiológico indicando límites:

- Recuento total de microorganismos aerobios.
 - Recuento total combinado de hongos filamentosos.
 - Ausencia de microorganismos específicos (cuando corresponda)
- b)** El control de calidad de los comprimidos, grageas y cápsulas debe incluir los siguientes ensayos:
- Descripción de la muestra.
 - Peso promedio.
 - Ensayos de identificación.
 - Ensayo de desintegración (cuando corresponda).
 - Ensayo de disolución (cuando así lo requiera la monografía internacional de referencia).
 - Variación del peso.
 - Pruebas de control microbiológico indicando límites:
 - Recuento total de microorganismos aerobios.
 - Recuento total combinado de hongos filamentosos.
 - Ausencia de microorganismos específicos.
- c)** El control de calidad de jarabes, soluciones orales, tinturas, extractos fluidos y otros debe incluir los siguientes ensayos:
- Descripción de la muestra.
 - Ensayos de identificación.
 - pH, incluyendo la temperatura de medición (cuando corresponda).
 - Volumen promedio.
 - Determinación de alcohol (en tinturas y extractos fluidos).
 - Identidad de los edulcorantes (cuando corresponda).
 - Valoración de sacarosa (cuando corresponda).
 - Pruebas de control microbiológico indicando límites:
 - Recuento total de microorganismos aerobios.
 - Recuento total combinado de hongos filamentosos.
 - Ausencia de microorganismos específicos (cuando corresponda).

- d) El control de calidad de cremas, pomadas, ungüentos y geles debe incluir los siguientes ensayos:

Descripción (Aspecto y color).

- Ensayos de identificación.
- pH, incluyendo la temperatura de medición (cuando corresponda).
- Llenado mínimo.
- Pruebas de control microbiológico indicando límites:
 - Recuento total de microorganismos aerobios.
 - Recuento total combinado de hongos filamentosos.
 - Ausencia de microorganismos específicos (cuando corresponda).

Los Informes de análisis deberán contemplar la siguiente información mínimanecesaria:

- Nombre del fabricante.
- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica y concentración.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación o elaboración.
- Fecha de vencimiento.
- Número y fecha del certificado de análisis.
- Resultados de cada ensayo y los límites aceptados.

CAPITULO VIII

VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES

A fin de garantizar la calidad de los Productos Naturales Tradicionales Artesanales, según corresponda se aplicará en su conjunto las disposiciones contenidas en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.

Para este efecto se tomarán en cuenta las siguientes consideraciones:

40

- No se aceptará el Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal para productos medicinales tradicionales de otros países, siendo este procedimiento únicamente aplicable a productos bolivianos.
- Se intensificarán las acciones de vigilancia y control, a fin de evitar la comercialización ilícita de productos tradicionales de otros países.

CAPITULO IX

FARMACOVIGILANCIA DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES

Cualquier sustancia terapéutica para ser utilizada por la población, exige extremar las medidas para evaluar el balance de sus propiedades beneficiosas que sean lo suficientemente favorables en relación a sus efectos adversos.

La Farmacovigilancia se encarga de evaluar este riesgo - beneficio para conocer no solo la eficacia terapéutica de un medicamento tradicional, sino también las reacciones adversas que pueden causar, y establecer medidas preventivas que lleven al uso correcto de la medicina tradicional.

La política nacional de salud familiar comunitaria intercultural se constituye en la estrategia para lograr el derecho a vivir bien de las personas, las familias y las comunidades de nuestro país, bajo la premisa “movilizados por el derecho a la salud y a la vida para vivir bien” contribuyendo a la Salud Pública, garantizando la seguridad que ofrece el uso de medicamentos a la población.

Para reportar reacciones adversas se hace el uso del formulario 0.20, también llamada tarjeta amarilla que se puede recabar en oficinas de la AGEMED, o mediante la página web de la agencia, enlace: <https://misa.agemed.gob.bo/externo> que se aplica a todos los laboratorios de productos naturales tradicionales artesanales, prestadores de servicios, personas naturales o jurídicas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la AGEMED revisa toda información reportada para analizar el riesgo/beneficio y vigilar la seguridad del medicamento natural, tradicional y artesanal usada en la población boliviana.

ANEXOS

ANEXO 1 DIRECCIONES

VICEMINISTERIO DE PROMOCIÓN, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y MEDICINA TRADICIONAL

Dirección General de Medicina Tradicional Ministerio de Salud y Deportes
Edificio Lotería 3er. Piso
Teléfono: 2900294
Fax: 2900294
La Paz – Bolivia Sur América

AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED
Ministerio de Salud y Deportes Calle: Capitán Ravelo No. 2199
Teléfono: (591)-2 -2440122
Fax: (591)-2 - 2440122
Página Web: www.agemed.gob.bo La Paz - Bolivia
Sur América

DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL (para registro de laboratorios)

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED
Ministerio de Salud y Deportes
Calle: Capitán Ravelo No. 2199 2do.piso Teléfono: 2440122 int. 2120
La Paz – Bolivia Sur América

DEPARTAMENTO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION (para registro sanitario de productos)

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED
Ministerio de Salud y Deportes
Calle: Capitán Ravelo No. 2199 2do.piso Teléfono: 2440122 int. 2132
La Paz – Bolivia Sur América

DEPARTAMENTO DE CONCAMYT (para control de calidad de productos)

Departamento de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología,
CONCAMYT

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED

Ministerio de Salud y Deportes

Pasaje: Rafael Zubieta N° 1889, zona Miraflores

Teléfono: 2128865 int. 2210

Fax: 2128856

La Paz – Bolivia Sur América.

DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍAS EN SALUD Y USO RACIONAL (para farmacovigilancia)

46

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED

Ministerio de Salud y Deportes

Calle: Capitán Ravelo No. 2199 2do.piso Teléfono: 2440122 int. 2141

La Paz – Bolivia Sur América

ANEXO 2 DEFINICIONES

Botánica: Ciencia que estudia a las plantas y su correcta identificación.

Concentración: Es el porcentaje (%) del o los materiales vegetales, animales o minerales que se encuentran en un producto y que son los responsables de sus indicaciones. Por ejemplo: 10%, significa que 10g de la sustancia activa se encuentra en 100g del producto total.

Especificaciones del envase: refiere al o los materiales utilizados tanto en el envase primario como secundario, sus características y cantidad por cada uno de ellos. Por ejemplo: Caja por 1 blister de PVC-Al por 20 comprimidos 5 c/u; o Caja por un frasco de vidrio ámbar por 100ml.

Laboratorio Artesanal Categoría “A”: Establecimiento localizado en el área urbana (ciudad) o en el área rural (fuera de la ciudad), autorizado para la elaboración de Productos Naturales Tradicionales de uso medicinal, en base a materias primas de origen vegetal, mineral y/o animal, obtenidos mediante métodos artesanales y cuya producción no supere las 50 unidades por Lote.

Laboratorio Artesanal Categoría “B”: Establecimiento localizado en el área urbana (ciudad) o en el área rural (fuera de la ciudad), autorizado para la elaboración de Productos Naturales Tradicionales de uso medicinal, en base a materias primas de origen vegetal, mineral y/o animal, obtenidos mediante métodos artesanales y cuya producción supere las 50 unidades por Lote.

Lote: Cantidad de un producto que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

Material Vegetal (fresco o seco): Además de las especies vegetales, son los jugos frescos, resinas, aceites grasos, aceites esenciales, gomas y polvos secos de hierbas, extraídos u obtenidos por algún método físico o químico, a partir de cualquier parte activa de la planta.

Material Mineral: Toda materia prima como ser arcilla, asa tako, azufre, chaco, piedra, agil, millo, entre otros de origen Mineral.

Material Animal: Toda materia prima como ser aceites, grasas, raya, peji, entre otros de origen animal, que no está comprometido con la biodiversidad.

Materia Prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto, excluyendo los materiales de envasado.

Médicas y Médicos Tradicionales Ancestrales: Son las personas que practican y ejercen, en sus diferentes formas y modalidades, la medicina tradicional ancestral boliviana, recurriendo a procedimientos terapéuticos tradicionales, acudiendo a las plantas, animales, minerales, terapias espirituales y técnicas manuales, para mantener y preservar el equilibrio de las personas, la familia y la comunidad para el “Vivir Bien”.

Número de lote: Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente, en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante toda su producción.

Preparación Vegetal: Son la base del producto natural tradicional artesanal y puede componerse de materiales vegetales frescos (enteros o molidos), materiales vegetales secos (enteros, triturados o pulverizados), o extractos, tinturas, aceites volátiles, aceites grasos y resinas. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos, químicos o físicos. También comprenden preparaciones obtenidas macerando calentando materiales vegetales en bebidas alcohólicas, miel u otros disolventes.

Prestador de Servicios de Medicina Tradicional: Se constituyen en prestadores de servicios de la medicina tradicional ancestral boliviana (de acuerdo a las especialidades reconocidas en la Ley 459), las siguientes personas: Guías espirituales de las naciones y pueblos indígena originario campesinos y afrobolivianos, Médicas y médicos tradicionales ancestrales (incluyen a los kallawayas), Parteras y parteros tradicionales y Naturistas tradicionales.

Producto Natural Tradicional Artesanal: Todo producto medicinal elaborado, acondicionado y etiquetado de forma artesanal (no industrial), al cual se le atribuyen propiedades terapéuticas, y cuyos ingredientes activos están formados por preparaciones a partir de material vegetal, mineral y/o animal; que se emplearan por vía oral, tópica, rectal u otra que no requiera esterilidad.

Taxonomía: Es la ciencia que estudia los principios, métodos y fines de la clasificación de una planta (material vegetal), con sus características propias de su especie.

ANEXO 3

FORMULARIO 023 (PARA REGISTRO DE LABORATORIOARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL)



REGISTRO DE LABORATORIOS ARTESANALES DE PRODUCTOS NATURALES Y TRADICIONALES (INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN ANUAL Y/O NOTIFICACIONES DE MODIFICACIONES)



Formulario 023

Solicitud:

Registro de empresa Reinscripción Anual Notificación de Modificación

I. DATOS GENERALES:

Nombre del laboratorio artesanal:.....	
N° Resolución Ministerial/Administrativa:.....	Fecha de Resolución:.....
Datos del Laboratorio:	
Coordenadas de longitud X:.....	Coordenadas de latitud Y:.....
Departamento/ciudad/localidad:.....	
Correo electrónico:.....	
Actividad de Laboratorio:.....	Elaboración de formas farmacéuticas:.....
NIT:.....	
Datos de la oficina: (llenar en caso de contar con oficinas)	
Dirección de oficinas (zona, calle, número y entre calles):.....	Teléfono/Celular de la oficina:.....
Coordenadas de longitud X:.....	Coordenadas de latitud Y:.....
Departamento/ciudad/localidad:.....	

II. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

Nombres y Apellidos:.....	
N° de Carnet de identidad:.....	Telf./Celular:.....
Correo electrónico:.....	

III. DATOS DE RESPONSABLE TECNICO DE ELABORACIÓN:

Nombres y Apellidos:.....	
N° de Carnet de identidad:.....	Categoría/Especialidad:.....
N° Matricula:.....	Teléfono/Celular:.....
Correo electrónico:.....	
Horarios de Trabajo:.....	Departamento/Ciudad:.....

IV. DATOS DE SUCURSALES, REGIONALES: (llenar en caso de contar con sucursales, regionales, etc.)

Departamento/Ciudad:.....	
Dirección de oficinas central (zona, calle, número y entre calles):.....	
Dirección de Almacén (zona, calle, número y entre calles):.....	
Coord. longitud X:.....	Coord. latitud Y:.....
Teléfono/ Celular:.....	
Correo electrónico:.....	Horario de Atención:.....

Nota: En caso de más de una Sucursal, regional, Distribuidora ó Comisionista, deberá repetirse el cuadro de datos tantas veces sea necesario.

Firma
REPRESENTANTE LEGAL

Firma
RESPONSABLE TÉCNICO

La Paz, de de 20....

NOTA: Recabar la orden de pago de ventanilla de AGEMED, el depósito se realizará en cuanto el expediente cuente con el visto bueno del personal responsable y documentación respaldatoria, verás y fidedigna para los requisitos objeto de la declaración.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO 023

El Formularios 023 de Registro de Laboratorio Artesanal será recabado en forma física de las instalaciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED o descargado de su página web bajo el siguiente enlace (https://www.agemed.gob.bo/#tramites_servicios/formularios) mismo que debe ser llenado digitalmente, firmado y sellado por el representante legal del laboratorio y el responsable técnico de elaboración conforme a instructivo.

El presente instructivo tiene como objeto orientar sobre el llenado del formulario 023 necesario para registro del laboratorio, reinscripción anual y notificaciones de cambios (cualquier tipo de cambio del contenido del Form. 023).

50

Según tipo de solicitud a realizar, el Formulario 023 se considera una Declaración Jurada, el mismo debe ser debidamente llenado, firmado por el Representante Legal de la empresa y Responsable Técnico(a).

Todos los datos suministrados deben ser coincidentes con los documentos en adjunto.

Solicitud: Marcar con una “X” en el cuadro que corresponda el objeto de su solicitud, pudiendo ser Registro del Laboratorio, Reinscripción Anual o Notificación de modificación.

En caso de registro del laboratorio deberá llenar todos los datos que corresponda en el formulario en los que no corresponda señalar “No Aplica”.

Si elige cualquiera de los otros trámites ya sea reinscripción Anual o Notificación de Modificación debe actualizar los datos y llenar completamente el formulario adjuntando la documentación de respaldo si fuere necesario.

I. DATOS GENERALES:

Nombre del laboratorio artesanal: Señalar el nombre del laboratorio, datos que deben ser coincidentes con todos los documentos presentados.

N° Resolución Ministerial/Administrativa: En caso de ser nueva la empresa, señalar No Aplica. Para casos de empresas ya registradas señalar el Número de la Resolución, que según la antigüedad de la misma puede ser desde Secretariales, Ministeriales o Administrativas.

Fecha de Resolución: En caso de ser nueva la empresa, señalar No Aplica.

En caso de empresas ya registradas señalar la fecha de la última Resolución otorgada..

Dirección de oficinas central (zona, calle, número y entre calles): Señalar de forma detallada en el orden indicado, citar dos referencias como mínimo (unidad educativa, postas o centros sanitarios y otros) además croquis actualizado.

Teléfonos/Celular: Señalar el Número de teléfono fijo y/o el número de celular.

Coordenadas de longitud X: En este punto se señalan las coordenadas de la oficina central. Se autoriza tomar el dato de la aplicación que se disponga siempre y cuando se dé con la ubicación con mayor precisión. Puede seguir el punto V.

Coordenadas de latitud Y: En este punto se señalan las coordenadas de la oficina central. Se autoriza tomar el dato de la aplicación que se disponga siempre y cuando se dé con la ubicación con mayor precisión. Puede seguir el punto V.

Departamento/ciudad: Señalar el Departamento y la ciudad donde se encuentra la oficina central

Correo electrónico: Señalar el correo electrónico.

Actividad del Laboratorio: Señalar la actividad del laboratorio.

Elaboración de formas farmacéuticas: Señalar todas las formas farmacéuticas que elaborará el laboratorio (Ejemplo: pomadas, tinturas, soluciones, jarabes, etc.)

NIT: Señalar el Número de Número de Identificación Tributaria (llenar en caso de contar con NIT).

II. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

Nombres y Apellidos: Señalar nombres y apellidos completos del Representante legal de la empresa, conforme el carnet de identidad.

N° de Carnet de identidad: Señalar el Número de Carnet de Identidad del Representante Legal.

Teléfono /Celular: Señalar el número de teléfono y/o celular del Representante legal.

Correo electrónico: Señalar el correo electrónico del representante legal.

III. DATOS DE RESPONSABLE TÉCNICO DE ELABORACIÓN:

Nombres y Apellidos: Señalar nombres y apellidos completos del prestador de servicios de la empresa, conforme el carnet de identidad.

N° de Carnet de identidad: Señalar el Número de Carnet del Responsable Técnico de Elaboración.

Categoría/Especialidad: Señalar de acuerdo a lo especificado en la matrícula otorgada por el Ministerio de Salud y Deportes.

N° Matrícula: Señalar el número de Matrícula del prestador de servicio.

Teléfono/Celular: Señalar el número de celular del Responsable Técnico de Elaboración.

Correo electrónico: Señalar el correo electrónico del Responsable Técnico de Elaboración.

Horarios de Trabajo: Señalar los horarios de trabajo del Responsable Técnico de Elaboración.

Departamento/Ciudad: Señalar el Departamento, provincia, municipio y población, donde se encuentre el Responsable Técnico de Elaboración.

IV. DATOS DE SUCURSALES, REGIONALES:

Departamento/Ciudad: Señalar el Departamento, provincia, municipio y población en el cual se encuentra.

Dirección de oficinas central (zona, calle, número y entre calles): Señalar de forma detallada en el orden indicado, citar dos referencias como mínimo (unidad educativa, postas o centros sanitarios y otros) además croquis actualizado.

Dirección de Almacén (zona, calle, número y entre calles): Señalar de forma detallada en el orden indicado, citar dos referencias como mínimo (unidad educativa, postas o centros sanitarios y otros) además croquis actualizado.

Coordenadas de longitud X: En este punto se señalan las coordenadas de la sucursal o regional. Se autoriza tomar el dato de la aplicación que se disponga siempre y cuando se dé con la ubicación con mayor precisión. Puede seguir el punto V.

Coordenadas de latitud Y: En este punto se señalan las coordenadas de la

sucursal o regional. Se autoriza tomar el dato de la aplicación que se disponga siempre y cuando se dé con la ubicación con mayor precisión. Puede seguir el punto V.

Teléfono/Celular: Señalar el Número de teléfono y/o celular.

Correo electrónico: Señalar el correo electrónico.

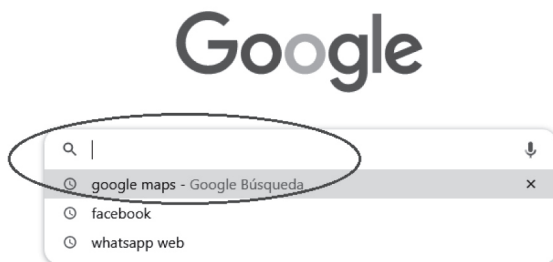
Horario de Atención: Señalar el horario de atención a los usuarios.

V. INSTRUCTIVO SELECCIÓN DE COORDENADAS

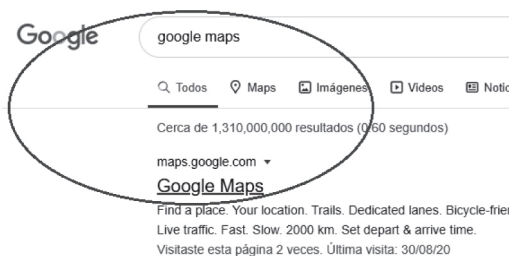
Puede utilizar la aplicación de preferencia para obtener el resultado solicitado, siempre y cuando le dé resultados precisos.

En caso de no contar con ninguna aplicación le recomendamos la siguiente. Para obtener la información solicitada debe estar en el sitio del cual requiere las coordenadas.

1er. Paso: para coordenadas: Buscar google maps en el “Buscador” de preferencia.



2do. Paso: Seleccionar Google Maps y hacer clic.



3er. Paso: hacer clic en “Tu ubicación” y esperar que se posicione en tu ubicación real.



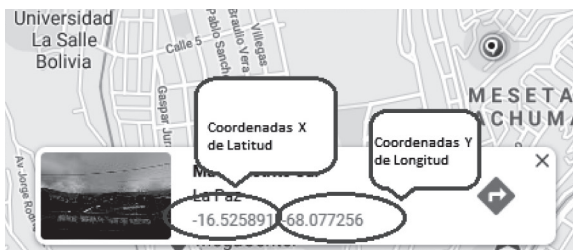
4to. Paso: Buscar el localizador.



5to. Paso: Hacer Clic derecho en el localizador y seleccionar con clic izquierdo “¿Que hay aquí?”



6to. Paso: Copia de la ventana que aparece como resultado del paso 5.



ANEXO 4

FORMULARIO 024 (SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL)



SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL



Formulario 024

Sr.....con Categoría/Especialidad de y N° de matrícula del prestador del servicio de medicina tradicional por el Ministerio de Salud y Deportes solicita a la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales la calificación del producto natural tradicional artesanal de:

Laboratorio Artesanal :.....

Procedencia (Laboratorio):.....

Nombre Comercial:.....

Nombre Común de (los) material vegetal:.....

Nombre(s) científico(s) de (los) material vegetal:.....

Forma Farmacéutica:.....Concentración:.....

Formulación Cualitativa y Cuantitativa:.....

(Incluir toda la fórmula, utilizar el reverso del Formulario)

Descripción del proceso de elaboración:.....

Especificaciones del lote:.....

Vía de Administración:.....

Uso medicinal nacional:.....

Dosis:.....

Indicaciones:.....

Contraindicaciones:.....

Precauciones:.....

Efectos Secundarios:.....

Firma del Solicitante:.....N° CI:.....

USO EXCLUSIVO DE LA SUBCOMISIÓN DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES

Acta resolutive de calificación N°:.....

Observaciones:.....

La Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales.....solicita mayor información, por consiguiente, el citado producto es.....

La Sub Comisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales.....con Acta N°.....

PRESIDENTE
Subcomisión de Productos Naturales
Tradicionales Artesanales

La Paz, Bolivia.....de..... de.....

55

MANUAL PARA R.S. DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO 024

Todo expediente a presentarse debe contener el formulario 024, deberá ser descargado de la página web de la AGEMED, llenando digitalmente o llenado, de acuerdo al siguiente instructivo:

Sr.: Debe llenarse el nombre y apellido de la persona que solicita la calificación.

Categoría/Especialidad de: Señalar el nombre de la categoría o especialidad de prestadores de servicios de medicina tradicional (de acuerdo a las especialidades reconocidas en la Ley 459 Ley de la Medicina Tradicional y Ancestral Boliviana).

56 **N° de matrícula:** señalar letra y número del registro del solicitante, expedida por el Ministerio de Salud y Deportes

Nombre del laboratorio artesanal: Indicar el nombre del laboratorio artesanal que fabrica el producto.

Procedencia (Laboratorio): Indicar la procedencia o ubicación del laboratorio que elabora el producto.

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

Nombre Común de (las) material vegetal: Indicar el nombre común de las plantas que constituyen el producto.

Nombre(s) Científico(s) del material vegetal: Indicar el o los nombres científicos de las plantas que constituyen el producto.

Forma Farmacéutica: Indicar la presentación final del producto según el listado básico de plantas medicinales de uso tradicional.

Concentración: Se debe indicar la concentración en porcentaje (%) del o los materiales vegetales que son responsables de las indicaciones. Por ej.: 10%, significa que 10g de la sustancia activa se encuentra en 100g del producto total.

Formulación Cualitativa y Cuantitativa: Debe señalarse en forma detallada los materiales vegetales, excipientes (preservantes, colorantes, aromatizantes, edulcorantes) y disolventes, seguidos de su concentración expresada en porcentaje (%).

Descripción del proceso de elaboración: Indicar detalladamente el proceso de elaboración.

Especificaciones del Lote: Señalar la combinación de números y/o letras definida por el laboratorio que identifique específicamente al producto de acuerdo a la cantidad que se produce en un ciclo de fabricación.

Vía de Administración: Señalar la vía indicada de acuerdo a la forma farmacéutica: oral, tópica, rectal u otra que no requiera esterilidad.

Uso medicinal nacional: Indicar para qué sirve o es empleado el producto.

Dosis: Debe referir la dosis usual, tanto en adultos como en niños.

Indicaciones: Nombrar las acciones terapéuticas por uso tradicional (especificar en qué casos es empleado el producto).

Contraindicaciones: Indicar los casos en los cuales, no se debe utilizar el producto (adultos mayores, niños menores de doce años, bebés, personas especiales, lactancia materna, embarazo, diabetes, hipertensión, úlceras, entre otros).

Precauciones: Señalar los estados, en los cuales se puede administrar el producto, solamente cuando los beneficios de su uso justifiquen el riesgo de los efectos adversos señalados.

Efectos Secundarios: Mencionar los principales efectos secundarios y/o adversos producidos por el producto. Se refiere a las reacciones nocivas generadas por el producto al paciente posterior a su administración.

Firma del Solicitante: El solicitante debe firmar el documento.

Nº C.I.: Señalar el número de carnet de identidad del solicitante.

Nota: No llenar a partir de: USO EXCLUSIVO DE LA SUBCOMISIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

ANEXO 5

FORMULARIO 025 (SOLICITUD PARA REGISTRO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL)



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA
MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

SOLICITUD PARA REGISTRO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL



Formulario 025

I.- DATOS GENERALES

Tipo de solicitud: Inscripción: Reinscripción: Otro:

Tipo de Producto: Natural Tradicional Artesanal - Nacional

II.- DATOS DEL LABORATORIO ARTESANAL SOLICITANTE:

Laboratorio Artesanal:.....

R.M. o R.A. N° :.....de fecha:...../...../.....

Nombre del Representante Legal:.....

Dirección:.....Teléfono:.....

III.- DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE ELABORACIÓN:

Nombre y Apellidos:.....

Categoría/Especialidad de prestador de servicio de medicina tradicional otorgada por el Ministerio de Salud y Deportes:.....

Municipio:.....Provincia:.....Departamento:.....

IV.- DATOS DEL PRODUCTO

Nombre Comercial:.....

Nombre Común de (las) Material Vegetal:.....

Nombre(s) Científico(s) del Material Vegetal:.....

Forma Farmacéutica:.....

Concentración:.....

Vía de Administración:.....

Uso Medicinal Nacional:.....Tipo de Venta: **Venta Libre**

Conservación:.....Periodo de Validez: **12 meses**

Especificaciones del Envase:.....

N° de Acta Resolutiva de Calificación: N° de Registro Sanitario:

Firma
Representante Legal del
Laboratorio Artesanal

Firma
Responsable Técnico
de Elaboración

La Paz.....de.....20.....

Nota: Detallar en el reverso del presente formulario la formulación cualitativa y cuantitativa (materiales vegetales, excipientes (preservadores, colorantes, aromatizantes, edulcorantes) y disolventes.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO 025

Todo expediente a presentarse debe contener el formulario 025, el cual será recabado de la página de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, AGEMED https://www.agemed.gob.bo/#tramites_servicios/formularios llenado digitalmente, firmado y sellado por el representante legal del laboratorio y el responsable técnico de elaboración de acuerdo al siguiente instructivo:

I. DATOS GENERALES

Tipo de solicitud: Marcar si se trata de inscripción, reinscripción, cambio de nombre, u otra modificación.

II. DATOS DEL LABORATORIO ARTESANAL SOLICITANTE:

Nombre del laboratorio artesanal: Indicar el nombre del laboratorio artesanal solicitante con registro nacional.

Resolución Ministerial (R.M.) o Resolución Administrativas (R.A.): Señalar el número de la R.M. o R.A. que autoriza el funcionamiento del laboratorio artesanal.

De fecha: señalar la fecha de la R.M. o R.A. que autoriza el funcionamiento del laboratorio artesanal.

Nombre del representante legal: Indicar el nombre completo del representante legal del laboratorio artesanal solicitante.

Dirección: (zona, calle, número y entre calles); señalar de forma detallada en el orden indicado, citar dos referencias como mínimo (unidad educativa, postaso centros sanitarios y otros) además croquis actualizado.

Teléfono: Señalar el número de teléfono o número de celular del laboratorio artesanal, cuando corresponda.

III. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE ELABORACIÓN:

Nombre y Apellidos: Indicar el nombre completo del responsable técnico de elaboración del producto.

Categoría/Especialidad de prestador de servicio de medicina tradicional otorgada por el Ministerio de Salud y Deportes: Señalar el nombre de la categoría o especialidad de prestadores de servicios de medicina tradicional (de acuerdo a las especialidades reconocidas en la Ley 459 Ley de la Medicina Tradicional Ancestral Boliviana).

Dirección: (zona, calle, número y entre calles); señalar de forma detallada en el orden indicado, citar dos referencias como mínimo (unidad educativa, postaso centros sanitarios y otros) además croquis actualizado.

Teléfono: Señalar el número de teléfono o número de celular del responsable técnico de elaboración, cuando corresponda.

Municipio: Señalar el municipio al que pertenece el responsable técnico de elaboración.

Provincia: Señalar la provincia a la que pertenece el responsable técnico de elaboración.

Departamento: Indicar el departamento correspondiente al que pertenece el responsable técnico de elaboración.

IV. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre comercial: Indicar el nombre comercial o de marca con el que el producto llegará al público.

Nombre común de (las) material vegetal: Indicar el nombre común de las plantas que constituyen el producto.

Nombre(s) científico(s) del material vegetal: Indicar el o los nombres científicos de las plantas que constituyen el producto.

Forma farmacéutica: Indicar la forma farmacéutica del producto según el listado básico de plantas medicinales de uso tradicional.

Concentración: Se debe indicar la concentración en porcentaje (%) del o los materiales vegetales responsables de las indicaciones. Por Ej.: 10%, significa que 10g de la sustancia activa se encuentra en 100g del producto total.

Vía de administración: Señalar vía oral, tópica, rectal u otra que no requiera esterilidad.

Uso medicinal nacional: Indicar para que sirve o que uso tiene el producto.

Conservación: Indicar si se requiere de condiciones especiales de conservación.

Especificaciones del envase: Indicar el tipo de envase, sus características y cantidad.

N° de acta resolutive de calificación: Indicar el número del acta resolutive de calificación (form. 024) para el producto (numero/año).

N° Registro Sanitario: En caso de reinscripción indicar el número anterior de Registro Sanitario de producto natural tradicional artesanal que ya tiene el producto.

Firmas y sellos: Tanto el representante legal como el responsable técnico de elaboración, deberán firmar y sellar el formulario.

La Paz, de..... 20...: Indicar la fecha y año de la solicitud.

Nota: En el reverso del formulario deberá detallarse la clasificación taxonómica de cada material vegetal y la formulación cualitativa y cuantitativa del producto, que incluya materiales vegetales, excipientes (preservantes, colorantes, aromatizantes, edulcorantes) y disolventes.

