

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 011 La Paz, 11 de abril de 2024

VISTOS:

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, refiere lo siguiente: *“El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades”*.

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, señala: I. *“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, el párrafo II del artículo 103 de la Constitución Política del Estado, señala que el Estado asumirá como política la implementación de estrategias para incorporar el conocimiento y aplicación de nuevas tecnologías de información y comunicación, asimismo, el artículo 71 de la Ley N° 164 de 08 de agosto de 2011, establece como prioridad nacional, la promoción del uso de las tecnologías de información y comunicación para procurar el vivir bien de todas las bolivianas y bolivianos.

Que, el párrafo I del Artículo 12 del Decreto Supremo N° 3525 de 04 de abril de 2018, determina sobre las instituciones públicas, que estas deberán priorizar en todos sus trámites el uso de tecnologías de información y comunicación a efecto de digitalizar, automatizar, interoperar y simplificar la tramitación de los asuntos que son de competencia de la entidad.

Que, el Artículo 2 de la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, establece que ésta regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.

Que, según el Artículo 6 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que, el Ministerio de Salud y Previsión Social hoy Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, actualmente denominada Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, tiene a su cargo, la responsabilidad de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, que guarde específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 7 del Reglamento de la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que: *“El Registro Nacional de*



empresas tiene por objeto la verificación del cumplimiento de todos los requisitos establecidos por el presente Reglamento”.

Que, el Artículo 8 del Reglamento a la Ley N° 1737, señala que, para la obtención del Registro Nacional de Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Galénicos, empresas, distribuidoras o firmas importadoras de medicamentos, reconocidas, se deberán presentar varios requisitos, uno de los cuales, se encuentra en su inciso a): Formulario de Registro de Laboratorios e Importadoras y Distribuidoras (M.S.P.S.-UNIMED - 003).

Que, de acuerdo al Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos (SNVyCM), aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0250 de 14 de mayo de 2003, en su numeral 5.2.2. (De la Inspección), señala que las inspecciones se llevarán a cabo de acuerdo a los siguientes requisitos: a) Deberán verificarse la existencia de copia del Formulario MSPS-UNIMED-003 de Registro de Establecimiento, actualizado y sellado por UNIMED para empresas de carácter nacional, o por los Jefes Regionales de Farmacias y Laboratorios para empresas a nivel departamental, debiendo verificarse los datos incluidos en el mismo.

Que, según el numeral 6.12. del SNVyCM (de las excepciones), señala que se constituyen excepciones en el manejo y requisitos señalados, que deben cumplir los medicamentos reconocidos por ley, aquellos productos que respondan a cosméticos, misceláneos de farmacia y reactivos para laboratorio clínico. No se requiere de licencia de funcionamiento otorgada mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud y Deportes, para empresas dedicadas a otros rubros que requieran licencia previa de importación de productos controlados por la ley 1008, estas empresas deberán para fines de control y registro, presentar el Formulario MSPS-UNIMED – 003 anualmente.

Que, el numeral 8.3.1. del SNVyCM, señala que, en el ámbito administrativo toda empresa cualquiera sea su denominación (laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras o distribuidoras de medicamentos de carácter nacional), está obligada a: c) Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud todo cambio de domicilio, presentando para el efecto, el correspondiente Formulario MSPS – UNIMED – 003, dentro de los cinco (5) días previos al cambio.

Que, de acuerdo al Manual para Registro Sanitario, aprobado bajo Resolución Ministerial 0909 del 7 de diciembre de 2005, numeral 5.7.2., señala que la Reinscripción Anual de Empresa: Toda empresa sea laboratorio industrial farmacéutico, importadora o distribuidora nacional debe reinscribirse anualmente hasta el 31 de diciembre de cada gestión, para el funcionamiento de la próxima gestión, ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes. Debiendo considerarse las siguientes situaciones: a) Se exceptúan del pago correspondiente en los diferentes Servicios Departamentales de Salud, las sucursales o agentes regionales o agentes departamentales de los laboratorios industriales e importadores cuya razón social sea igual a la empresa matriz, que ya hubiere cancelado el importe en el Ministerio de Salud y Deportes. Una vez cancelada la reinscripción anual se debe enviar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud el Formulario DINAMED Form.003 actualizado, incluyendo la relación de líneas y laboratorios que representa. Inciso b) Para el caso de nuevas empresas, la obtención de la Resolución Ministerial cubre el primer año de funcionamiento debiendo cancelar la reinscripción anual hasta el 31 de diciembre

siguiente (aunque esto implique un año y unos meses más). Su numeral 5.11.6., señala respecto al cambio de domicilio: notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud todo cambio de domicilio, presentando para el efecto el correspondiente Formulario DINAMED Form. 003, dentro de los 5 días de cambio.

Que, según el Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos aprobado mediante Resolución Ministerial 0010 del 17 de enero de 2006, numeral 5.9. Notificaciones: Las siguientes notificaciones de carácter obligatorio se realizarán sin costo alguno ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, en un plazo perentorio de 15 días hábiles, acompañando a la carta de Notificación, la documentación de respaldo correspondiente. El numeral 5.9.5. Cambio de domicilio: Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud todo cambio de domicilio, presentando para el efecto correspondiente Formulario DINAMED Form. 003, dentro de los 5 días de cambio.

Que, la Ley del Medicamento N° 1737, Reglamento de la Ley del Medicamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, Manual para Registro Sanitario, Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, señalan la necesidad del uso del Formulario de registro de laboratorios, importadoras y distribuidoras MSPS-UNIMED-003, para registro de empresa, reinscripción anual y notificaciones de cambios (cualquier tipo de cambio del contenido del form. 003), mismo que se considera una Declaración Jurada, el cual debe estar debidamente llenado, firmado por el Representante Legal de la empresa y Regente Farmacéutico (a); herramienta que es de uso obligatorio para personal involucrado de la AGEMED y las Empresas Farmacéuticas, Laboratorios Industriales Farmacéuticos y/o Importadoras.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Instructivo Interno MSyD/AGEMED/AUAF/IN/46/2023, por el que se llevó a cabo el taller interno: "inicio de gestión de regulación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud- AGEMED", cuya finalidad fue mejorar los procesos y base organizacional, que facilite la incorporación del sistema de gestión y aseguramiento de la calidad reguladora, mismo que se llevó a cabo los días 11, 12 y 13 de noviembre del 2023, en uno de sus puntos, se revisó el Formulario 003 y en atención a la necesidad de contar con un lineamiento aprobado y vigente para el registro de laboratorios e importadoras y distribuidoras, como primer canal de entrada a la autoridad reguladora de medicamentos – AGEMED.

Que, conforme al Acta de reunión del Comité Multidisciplinario de Medicamentos, de fecha 09 de abril de 2024, desarrollado a horas 15:00 en instalaciones de AGEMED, según el siguiente orden del día: revisión de las disposiciones para la Resolución Administrativa del Formulario 003, revisión del formulario 003 y otros, dentro sus conclusiones, el Comité Multidisciplinario de Medicamentos, luego de haber revisado y coordinado el proyecto de disposiciones para la Resolución Administrativa del Formulario 003, así como el contenido del proyecto Formulario 003, firmaron el Acta correspondiente.

CONSIDERANDO:

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADARGE/IT/5/2024 de fecha 11 de abril de

V°BTA
JEFE DIVISION
DE ASUNTOS
JURIDICOS
Abg. Diego
Vargas B.

ELAB.
POR
DIVISION DE
ASUNTOS
JURIDICOS
Abg. Luis H.
Plata Ch.

2024, elaborado por la QF. Jhoana Sidney Venegas Miranda, Jefa de División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica, con referencia: solicitud de contenido de nueva versión del Formulario 003, dentro lo principal señala que, en cumplimiento al Instructivo Interno MSyD/AGEMED/AUAF/IN/46/2023, para desarrollar el taller interno: *"Inicio de Gestión de Regulación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud- AGEMED"*; con la finalidad de mejorar los procesos y base organizacional, que facilite la incorporación del sistema de gestión y aseguramiento de la calidad reguladora, se llevó a cabo los días 11, 12 y 13 de noviembre de la presente, en la que, uno de sus puntos fue revisar el Formulario 003.

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADARGE/IT/5/2024, adjunta el Anexo 1 del Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED - 003, versión 3, así como, el Anexo 2 que establece los requisitos para apertura de laboratorios, importadoras, distribuidoras, ampliaciones de rubro, cambio de razón social, acreditaciones de profesionales, traslado de empresa, cambio de representante legal titular, reinscripción anual, de la misma manera, el Anexo 3, establece los requisitos para apertura de sucursal y el Anexo 4, que establece los requisitos para suplencias.

Que, el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED y según su Artículo 7 inciso b), la AGEMED cuenta con atribuciones para emitir disposiciones y procedimientos técnicos en el marco de sus competencias y la legislación vinculada; así también, según el inciso j) del Artículo referido, la AGEMED tiene la atribución para desarrollar mecanismos técnicos, legales y administrativos, enmarcados en la Buena Gobernanza en Medicamentos, Transparencia y Ética en la gestión; en el presente caso, la aprobación del contenido del Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED - 003, versión 3, dará lugar a establecer un mecanismo técnico administrativo para la buena gobernanza.

Que, el Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED -003, versión 3, es mencionado en diferentes normas relativas a la regulación farmacéutica y de medicamentos, como ser, el Reglamento de la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos aprobada mediante Resolución Ministerial N° 0250 de 14 de mayo de 2003, el Manual para Registro Sanitario aprobado mediante Resolución Ministerial N° 909 de 07 de diciembre de 2005, así también, el Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos aprobado mediante Resolución Ministerial 0010 de 17 de enero de 2006, sin embargo su contenido, no se encuentra definido en las normas citadas, por lo que, a fin de otorgar certidumbre, seguridad y precisión de los campos de información de su contenido, es procedente aprobar su contenido.

Que, según el Artículo 8 del Decreto Supremo N° 2905 (Funciones del Director General Ejecutivo), en su inciso c), señala: *"Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y **normas técnico operativas** en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa"*; por lo que, el Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED - 003, versión 3 y su contenido establecido en Anexo 1, se considera como una norma técnica operativa para la AGEMED, por lo que es procedente aprobar su contenido mediante Resolución



Administrativa emitida por la Directora General Ejecutiva de la AGEMED, que entrará en vigencia a partir del 12 de abril de 2024.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/265/2024 de 11 de abril de 2024, concluye señalando que, es procedente la aprobación del contenido del Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED -003, versión 3, siendo que no contradice las normas relativas a la regulación farmacéutica y de medicamentos, complementándolas y otorgando certidumbre y precisión al formulario citado, constituyéndose en una norma técnica operativa, para uso del personal de AGEMED y sus administrados, toda vez que dicho formulario debe ser utilizado de manera obligatoria por los Laboratorios Nacionales, Importadoras y Distribuidoras de Medicamentos reconocidos por Ley, al momento de realizar el registro de empresa, reinscripción anual y/o notificación sobre alguna modificación, correspondiendo en consecuencia su aprobación conjuntamente los Anexos 1,2,3 y 4, que formarán parte de la presente resolución.

POR TANTO:

La Máxima Autoridad Ejecutiva 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:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar el contenido del Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED - 003, versión 3, conforme al Anexo 1.

ARTÍCULO SEGUNDO. Por única vez, las empresas completarán todo el Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED - 003, versión 3, cuando se habilite el módulo digital en la plataforma de AGEMED VIRTUAL, posteriormente, las empresas, sólo cambiarán los datos en caso que exista alguna modificación por trámites señalados en el Anexo 2. Mientras tanto, en relación a la declaración inicial, se presentará en físico.

ARTÍCULO TERCERO. Para las aperturas, ampliaciones de rubro y traslados de empresas, Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras, Distribuidoras y Sucursales, no se realizarán las inspecciones de sus almacenes in situ, se adjuntará fotografías como medio de verificación, donde todas las empresas estarán sujetas a cumplimiento de la normativa vigente.

ARTÍCULO CUARTO. Las aperturas de sucursales de empresas, serán registradas por el Departamento de Vigilancia y Control – Área Licencias de Funcionamiento de la AGEMED, cumpliendo los requisitos descritos en el Anexo 3; AGEMED publicará el listado de las sucursales registradas, razón por la cual no se emitirá ninguna otra resolución adicional a la emitida a nivel nacional; no siendo necesario el registro de sucursales ante los SEDES departamentales; AGEMED enviará una copia del Formulario 003 a los SEDES correspondientes para su conocimiento, control e inspección correspondiente. Una sucursal para su funcionamiento, no necesariamente deberá tener un almacén.



ARTÍCULO QUINTO. El responsable de la sucursal que cuente con almacén, velará por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, mismo que para medicamentos, deberá ser un Profesional Farmacéutico.

ARTÍCULO SEXTO. Para temas de compatibilidad y horarios de trabajo del regente profesional, director técnico y responsable de control de calidad, que sean Bioquímicos – Farmacéuticos, estarán sujetos a las jornadas de trabajo, considerando la Resolución Ministerial N° 093 del 20 de junio de 1997 y su reglamento de incompatibilidad en el ejercicio de la profesión.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Para las empresas que cuenten con dos o más actividades (Ej. Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica), la compatibilidad de horario del regente profesional será tiempo completo, o dedicación exclusiva.

ARTÍCULO OCTAVO. En caso de que la empresa requiera una suplencia de regencia, notificará a la AGEMED con los documentos del remplazo en copia simple (conforme anexo 4), teniendo el mismo perfil del profesional acreditado.

ARTÍCULO NOVENO. Los Laboratorios Industriales Farmacéuticos deben contar con 3 profesionales (Regente Farmacéutico, Director Técnico y Responsable o Jefe de Control de Calidad), no necesariamente para plantas generadoras de oxígeno (PSA).

ARTÍCULO DÉCIMO. Todas las empresas que requieran tercerizar el servicio de almacenamiento, deberán realizarlo únicamente con empresas que cuenten con certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente.

ARTÍCULO UNDÉCIMO. Debe considerarse que cualquier modificación que implique incorporación de fabricación a su actividad, traslado, ampliación de rubro, requerirá la presentación de todos los requisitos para director técnico, regente farmacéutico o regente profesional según corresponda, responsable de control de calidad y planos de construcción del laboratorio, debidamente aprobados por la Alcaldía Municipal, mismo que debe estar de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (cuando corresponda). De igual manera, la ampliación de rubro en importadoras, implica la necesidad de presentar todos los documentos concernientes al regente farmacéutico o regente profesional según corresponda (inclusive para profesionales nuevos).

ARTÍCULO DUODÉCIMO. La notificación por el cambio del número de poder, solo implicara la presentación del Formulario 003.

ARTÍCULO DECIMOTERCERO. El contenido del Formulario de Registro Nacional de Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras AGEMED - 003, versión 3, migrará a formato digital mediante la plataforma: "AGEMED VIRTUAL", situación que deberá ser desarrollada por el Área de Sistemas de la AGEMED y su implementación será comunicada a los usuarios mediante Circular.

ARTÍCULO DECIMOCUARTO. Los Anexos 1, 2, 3 y 4, forman parte de la presente Resolución.



ARTÍCULO DECIMOQUINTO. La presente Resolución Administrativa, entrará en vigencia, a partir del día doce (12) de abril de la gestión 2024.

ARTÍCULO DECIMOSEXTO. Los Servidores Públicos de la AGEMED, quedan a cargo de la implementación, cumplimiento y difusión de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



Drca. Patricia Elisa Torres Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED



Vº Bº
JEFE DIVISION
DE ASUNTOS
JURIDICOS
Abg. Diego
Vargas B.

ELAB:
PUB:
DIVISION DE
ASUNTOS
JURIDICOS
Abg. Luis H
Plata Ch.



Small red ink mark or stamp.

ANEXO 1.

FORMULARIO 003

**FORMULARIO DE REGISTRO NACIONAL DE
LABORATORIOS, IMPORTADORAS Y DISTRIBUIDORAS**

AGEMED-003
Versión 03

SOLICITUD: Marcar con una "X" en el recuadro que corresponda al objeto de su solicitud:

Registro de Empresa	<input type="checkbox"/>	Reinscripción anual	<input type="checkbox"/>	Notificación	<input type="checkbox"/>	Otro trámite	<input type="checkbox"/>
---------------------	--------------------------	---------------------	--------------------------	--------------	--------------------------	--------------	--------------------------

I. DATOS GENERALES:

Razón Social:	
N° Resolución Secretarial/Ministerial/Administrativa:	Fecha de Resolución:
Dirección de oficina central (zona, calle, calles adyacentes, número y referencias)	
Coordenadas de longitud X:	Coordenadas de latitud Y:
Departamento:	
Provincia:	
Municipio.....	
Actividad Registrada de la Empresa conforme a Resolución:	Actividad actual a la cual se dedica la Empresa
N° Matrícula de comercio del SEPREC: (solo como referencia)	Tipo de Empresa: (Ej. S.R.L., S.A., Unipersonal, otros)
N° de Testimonio de escritura pública de Constitución para laboratorios industriales: (según disponibilidad cuando corresponda)	Fecha de emisión de Testimonio: (si corresponde)
N° NIT:	N° Licencia de funcionamiento de la Alcaldía Municipal:
Horario de atención de la oficina central:	

II. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

Nombres y apellidos:	N° Cédula de Identidad:
N° de Poder:	Fecha del Poder:

..... N° Teléfono fijo y Celular: e-mail:
---	---------------------------

Repetir el recuadro cuantas veces sea necesario

III. DATOS DEL REGENTE PROFESIONAL:

Nombre del Título profesional:	
Nombres y Apellidos:	N° Cédula de Identidad:
N° Matrícula Profesional: (cuando corresponda)	N° Carnet de colegiado:
N° de Poder o Carta:	Fecha de Poder o carta:
e-mail:	N° Celular:
Fecha de inicio de contrato:	Señalar días y horario de trabajo:

IV. DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO: (Solo para Industria Nacional)

Nombre del Título profesional:	
Nombres y Apellidos:	N° Cédula de Identidad:
N° Matrícula Profesional: (cuando corresponda)	N° de Carnet de colegiado:
e-mail:	N° Celular:
Fecha de inicio de contrato:	Señalar días y horario de trabajo:

V. DATOS DE RESP. O JEFE DE CONTROL DE CALIDAD: (Solo para Industria Nacional)

Nombre del Título profesional:	
Nombres y Apellidos:	N° Cédula de Identidad:
N° Matrícula Profesional:	N° Carnet de colegiado:
e-mail:	N° Celular:
Fecha de inicio de contrato:	Señalar días y horario de trabajo:

VI. DATOS DE ASISTENTE DE REGENCIA:

Nombre del Título profesional: (cuando corresponda)	
Nombres y Apellidos:	N° Cédula de Identidad:
N° Matrícula Profesional: (cuando corresponda)	N° Carnet de colegiado: (cuando corresponda)

N° de Poder o carta:	Fecha de Poder o carta:
--	---

Nota: En caso de necesidad de más de un asistente, deberá repetirse el cuadro de datos tantas veces sea necesario.

VII. DATOS DE LOS GESTORES:

Nombres y Apellidos:	N° Cédula de Identidad:
N° de Poder o carta:	Fecha de Poder o carta:

Nota: En caso de necesidad de más de un gestor, deberá repetirse el cuadro de datos tantas veces sea necesario.

VIII. DATOS DE RESPONSABLE DEL ALMACÉN: (Cuando corresponda)

Nombre del Título profesional:	
Nombres y Apellidos:	N° Cédula de Identidad:
N° Matrícula Profesional: (cuando corresponda)	N° Carnet de colegiatura: (cuando corresponda)
e-mail:	N° Celular:
Fecha de inicio de actividad:	
Señalar días y horarios de trabajo:	Departamento:
Provincia:	Municipio:

Nota: En caso de más de un almacén o sucursal, deberá repetirse el cuadro de datos tantas veces sea necesario si corresponde.

IX. DIRECCIÓN DEL ALMACÉN CENTRAL

N°	Departamento:	Provincia:
Municipio:	Zona:	Calle/Avenida: Número:
Referencias de la dirección		N° Teléfono fijo o celular
Coordenadas de longitud X:		Coordenadas de latitud Y:
Señalar días y horario de trabajo del Almacén		

Repetir las veces que sea necesario

X. DATOS DE SUCURSALES: (Cuando corresponda)

N°	Nombre de la Sucursal:	Departamento:
Nombre del Responsable:		
Cargo del Responsable:		
DIRECCIÓN DE OFICINA:		
Departamento:	Provincia:	
Municipio:	Zona:	Calle/Avenida: Número:
Referencia de la dirección:		
Coordenadas de longitud X:		Coordenadas de latitud Y:

Firma
REPRESENTANTE LEGAL

Firma
REGENTE PROFESIONAL

La Paz, dede 20....

NOTA: Adjuntar pago por el servicio cuando corresponda. De igual manera incluir la documentación de respaldo verás y fidedigna para los requisitos objeto de la declaración. Cualquier cambio o modificación del mismo debe ser incluido.


Vº Bº
JEFE DIVISIÓN
DE ASUNTOS
JURIDICOS
Abg. Diego
Vargas B.

ELAB:
POR:
DIVISION DE
ASUNTOS
JURIDICOS
Abg. Luis H.
Plata Ch.

ANEXO 2.

REQUISITOS PARA APERTURA DE LABORATORIOS, IMPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS, AMPLIACIONES DE RUBRO, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, ACREDITACIONES DE PROFESIONALES, TRASLADO DE EMPRESA, CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL TITULAR, REINSCRIPCIÓN ANUAL.

- 1. REQUISITOS PARA APERTURA DE LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS, COSMETOLÓGICO, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, GALÉNICOS Y DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO, HOMEOPÁTICOS O NATURALES.**

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Certificado electrónico del NIT.
- c) Copia simple de NIT.
- d) Certificado de Matricula de Comercio del SEPPEC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- e) Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal.
- f) Fotocopia legalizada del testimonio de la escritura pública de constitución del laboratorio industrial (Cuando Corresponda).
- g) Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).
- h) Planos de construcción del laboratorio, debidamente aprobados por la alcaldía municipal, debe estar de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- i) Certificado de impacto ambiental otorgado por el Viceministerio de Medio Ambiente.
- j) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- k) Croquis de ubicación de la oficina, almacén y laboratorio.

Documentos a presentar del Regente Profesional, Responsable de Control de Calidad y Director Técnico:

Perfil del regente profesional, Responsable de Control de Calidad y Director Técnico (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico)

- a) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de matrícula profesional.
- e) Fotocopia de carnet de colegiado.
- f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.



2. REQUISITOS PARA APERTURA DE LABORATORIOS INDUSTRIALES DE OXIGENO MEDICINAL

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Certificado electrónico del NIT.
- c) Copia simple de NIT.
- d) Certificado de Matricula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- e) Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal.
- f) Fotocopia legalizada del testimonio de la escritura pública de constitución del laboratorio industrial (Cuando Corresponda).
- g) Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).
- h) Planos de construcción del laboratorio, debidamente aprobados por la alcaldía municipal, debe estar de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- i) Certificado de impacto ambiental otorgado por el Viceministerio de Medio Ambiente.
- j) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- k) Croquis de ubicación de la oficina, almacén y laboratorio.

Documentos a presentar del Regente Profesional, Responsable de Control de Calidad y Director Técnico:

Perfil del regente profesional, Responsable de Control de Calidad y Director Técnico (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico)

- a) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de matrícula profesional.
- e) Fotocopia de carnet de colegiado.
- f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.

Documentos a presentar del Regente Profesional, Responsable de Control de Calidad y Director Técnico:

Perfil del regente profesional (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico), Responsable de Control de Calidad y Director Técnico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Médico, Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico, Ingeniero Mecánico, Ingeniero Químico

- a) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los



- horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de matrícula profesional.
 - e) Fotocopia de carnet de colegiado.
 - f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.

3. REQUISITOS PARA APERTURA DE LABORATORIOS INDUSTRIALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Certificado electrónico del NIT.
- c) Copia simple de NIT.
- d) Certificado de Matrícula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- e) Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal.
- f) Fotocopia legalizada del testimonio de la escritura pública de constitución del laboratorio industrial o Planta (Cuando Corresponda).
- g) Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).
- h) Planos de construcción del laboratorio, debidamente aprobados por la alcaldía municipal, debe estar de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- i) Certificado de impacto ambiental otorgado por el Viceministerio de Medio Ambiente.
- j) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- k) Croquis de ubicación de la oficina, almacén y laboratorio o Planta.

Documentos a presentar del Regente Profesional, Responsable de Control de Calidad y Director Técnico:

Perfil del regente profesional (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico), Responsable de Control de Calidad y Director Técnico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Médico, Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico, Ingeniero Mecánico, Ingeniero Químico

- a) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de matrícula profesional.
- e) Fotocopia de carnet de colegiado.
- f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.



4. REQUISITOS PARA APERTURA DE IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, COSMÉTICOS, MATERIA PRIMA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA O ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- Formulario 003 debidamente llenado.
- Certificado electrónico del NIT original.
- Copia simple de NIT.
- Certificado de Matricula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal.
- Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).
- Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- Croquis de ubicación de la oficina y almacén.

Documentos a presentar del Regente Profesional:

Perfil del regente profesional (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico)

- Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- Fotocopia de matrícula profesional.
- Fotocopia de carnet de colegiado.
- Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.

5. REQUISITOS PARA APERTURA DE IMPORTADORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- Formulario 003 debidamente llenado.
- Certificado electrónico del NIT original.
- Copia simple de NIT.
- Certificado de Matricula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal.
- Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).



- g) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- h) Croquis de ubicación de la oficina y almacén.

Documentos a presentar del Regente Profesional:

Perfil del regente profesional (Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Médico, Ingeniero Biomédico, Ingeniero Industrial, Ingeniero Electrónico, Ingeniero Mecánico, Ingeniero Químico)

- a) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de matrícula profesional.
- e) Fotocopia de carnet de colegiado.
- f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.

6. REQUISITOS PARA APERTURA DE IMPORTADORA DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO.

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Certificado electrónico del NIT original.
- c) Copia simple de NIT.
- d) Certificado de Matrícula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- e) Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal.
- f) Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).
- g) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- h) Croquis de ubicación de la oficina y almacén.

Documentos a presentar del Regente Profesional:

(Perfil del regente profesional (Bioquímico farmacéutico, Bioquímico)

- a) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de matrícula profesional.
- e) Fotocopia de carnet de colegiado.
- f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.



7. REQUISITOS PARA APERTURA DE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Certificado electrónico del NIT original.
- c) Copia simple de NIT.
- d) Certificado de Matricula de Comercio del SEPPEC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) original.
- e) Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal.
- f) Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).
- g) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- h) Croquis de ubicación de la oficina y almacén.

Documentos a presentar del Regente Profesional:

Perfil del regente profesional (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico)

- a) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de matrícula profesional.
- e) Fotocopia de carnet de colegiado.
- f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de inscripción es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.

8. REQUISITOS PARA AMPLIACIÓN DE RUBRO DE LABORATORIO O IMPORTADORA

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.
- c) Requisitos establecidos en la normativa vigente.

El pago por derecho de ampliación de rubro es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265.

9. REQUISITOS PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL



Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Certificado electrónico del NIT actualizado con el cambio de razón social.
- c) Copia simple de NIT actualizado con el cambio de razón social.
- d) Certificado de Matricula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) actualizado con el cambio de razón social.
- e) Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal, actualizado con el cambio de razón social.
- f) Fotocopia legalizada del poder de representación legal (cuando corresponda).
- g) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.

El pago por derecho de cambio de razón social es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265.

10. REQUISITOS PARA ACREDITACIÓN DE REGENTE PROFESIONAL, DIRECTOR TÉCNICO Y RESPONSABLE O JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar del Regente Profesional o Director Técnico o Responsable o Jefe de Control de Calidad:

(De acuerdo al perfil del profesional registrado por apertura)

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional.
- c) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- d) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de acuerdo a la actividad registrada).
- e) Fotocopia de matrícula profesional (cuando corresponda).
- f) Fotocopia de carnet de colegiado (cuando corresponda).
- g) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

El pago por derecho de acreditación es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265.

11. REQUISITOS PARA TRASLADO DE LABORATORIOS, IMPORTADORAS Y DISTRIBUIDORAS

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.

- b) Fotocopia legalizada de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal. (cuando corresponda)
- c) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro. (cuando corresponda)
- d) Croquis de ubicación de la oficina, almacén y laboratorio. (cuando corresponda)

El pago por derecho de traslado de almacén es de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 265, de acuerdo a la actividad.

12. REQUISITOS PARA CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL TITULAR

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar para cambio de representante legal:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Certificado electrónico del NIT original actualizado.
- c) Copia simple de NIT actualizado.
- d) Fotocopia legalizada del poder del representante legal (cuando corresponda).
- e) Fotocopia de carnet de identidad del representante legal, firmado en el centro.

13. REQUISITOS PARA REINSCRIPCIÓN ANUAL DE EMPRESAS LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO, IMPORTADORAS Y DISTRIBUIDORAS

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar para reinscripción anual:

- a) Formulario 003 debidamente llenado.
- b) Fotocopia de Resolución Ministerial, Secretarial o Administrativa.
- c) Factura por servicio de acuerdo a la actividad de la empresa registrada y según la Resolución Ministerial N° 0265.



ANEXO 3.

REQUISITOS PARA APERTURA DE SUCURSAL

Presentar los documentos debidamente foliados de atrás hacia adelante en un folder, en el siguiente orden:

Documentos a presentar de la empresa:

- a) Formularios 003 debidamente llenado en doble ejemplar (1 archivo y 1 SEDES)
- b) Fotocopia de certificado electrónico del NIT de la sucursal.
- c) Fotocopia simple de NIT de la sucursal.
- d) Fotocopia de certificado de Matricula de Comercio del SEPREC (Servicio Plurinacional de Registro de Comercio) que evidencie la sucursal.
- e) Fotocopia simple de la licencia de funcionamiento de la alcaldía municipal de la sucursal.
- f) Croquis de ubicación de la sucursal.

Documentos a presentar del Responsable Farmacéutico: (cuando corresponda)

- a) Fotocopia simple del título en Provisión Nacional.
- b) Certificado de compatibilidad horaria emitido por el SEDES correspondiente.
- c) Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (especificando los horarios y días de trabajo de tiempo completo para la actividad).
- d) Fotocopia de certificado de matrícula profesional.
- e) Fotocopia de carnet de colegiado.
- f) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.



ANEXO 4.

REQUISITOS PARA SUPLENCIAS

- a) Fotocopia simple del título en Provisión Nacional.
- b) Memorándum de designación a suplencia o documento equivalente
- c) Fotocopia de certificado de matrícula profesional (cuando corresponda)
- d) Fotocopia de carnet de colegiado.
- e) Fotocopia de carnet de identidad, firmado en el centro.

