



Estado Plurinacional de Bolivia  
Ministerio de Salud

## **CIRCULAR** **MS/AGEMED/CR/44/2019**

**A todas las empresas, laboratorios industriales nacionales, importadoras, distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley N° 1737 y personal de AGEMED.**

### **Ref.: Fotocopias de registro anterior para renovación de Registro Sanitario**

A fin de precautelar una eficiente emisión de Registros Sanitarios evitando el desabastecimiento de medicamentos, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, tiene a bien recordar lo siguiente:

1. Conforme lo establecido por el Decreto Supremo No. 25235, Art. 19 que a la letra señala establece: *El Registro Sanitario, será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante el Ministerio de Salud y Previsión Social. Siendo el Registro Sanitario propiedad del Laboratorio productor, no se constituye en documento privativo de la empresa que lo tramitó, pudiendo ser utilizado únicamente por los representantes legales acreditados.*
2. Manual de Registro Sanitario Resolución Ministerial No. 0909, punto 5.2.8. Fotocopia del Registro Sanitario Anterior: A fin de cumplir con este requisito, en aquellos casos que por cambio de representación legal u otra circunstancia particular no se cuente con dicha fotocopia, podrá solicitarse a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud una fotocopia legalizada del Certificado de Registro Sanitario.
3. Conforme a lo señalado en el Manual de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Resolución Ministerial No. 0010, punto 1.3.6. Marco Legal y Sistema de Autorización, señala: *El sistema de Registro Sanitario se halla regulado bajo la Ley No. 1737, Ley del Medicamento de 17 de diciembre de 1996 y regulación farmacéutica citada a continuación, punto 11 Manual para Registro Sanitario 0909 07-12-05, concordante con lo indicado en el punto 5.6. Nuevas normas y decisiones relacionadas al registro sanitario de dicho Manual que establece: Para el caso de dispositivos médicos se aplican también los criterios establecidos en los puntos: Nuevas Normas y Decisiones Relacionadas al Registro Sanitario, Comité Multidisciplinario de Medicamentos, Decisiones e Información incluidos en el Manual para Registro Sanitario de Medicamentos. En este marco la disposición contenida en el punto 5.2.8 del Manual de Registro Sanitario aplica ampliamente para el caso de rectificaciones o ampliaciones de registro sanitario de dispositivos médicos.*

Por la importancia de la presente, se insinúa tomar debida nota, socializar y aplicar la misma.

Atentamente,

  
Dra. Patricia Elsa Tames Parre  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTO  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
A G E M E D

La Paz, 13 de mayo de 2019