

## **CIRCULAR**

### **MS/AGEMED/CR/68/2019**

**A todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales nacionales, importadoras y distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley No. 1737, Comisión Farmacológica Nacional y personal de AGEMED**

#### **Ref. Idioma para tramites de Autorización de Comercialización/Registro Sanitario y Evaluación Farmacológica ante instancias de AGEMED.**

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED en el marco de lo establecido en la Ley del Medicamento No. 1737, su reglamento Decreto Supremo No. 25235 y regulación farmacéutica vigente tiene a bien ratificar los siguientes puntos señalados en la normativa vigente:

1. La única disposición legal que establece el uso de idioma oficial lo constituye el Art. 45 de la Ley No. 1737 que a la letra señala: La receta o prescripción médica constituye el documento legal que avala la dispensación bajo prescripción facultativa. Se emitirá en idioma oficial y deberá ser legible.
2. **Registro Sanitario:**
  - El Decreto Supremo No. 25235, Art. 12, establece: El trámite para obtención de Registro Sanitario de todo medicamento reconocido por Ley, se iniciará con la presentación en idioma español de la forma farmacéutica, concentración de principio activo, laboratorio y origen, para cada producto:
  - El Manual de Registro Sanitario aprobado mediante Resolución Ministerial No. 0909 de 2005 establece en su punto 2.7. Etiquetas, Rótulos, Insertos o Prospectos, 2.7.1. Etiquetas, Rótulos y Estuches: Se presentarán originales en idioma español de forma desplegada en el expediente, conforme a requisitos de carácter obligatorio y opcionales detallados en Anexo No. 5, considerando los siguientes aspectos:

Por lo expuesto y a fin de evitar dudas en la interpretación de traducciones no autorizadas por los licenciantes oficiales y habiéndose detectado la presentación de textos que se traducen por personas ajenas al sector farmacéutico sin la experticia correspondiente (que generan traducciones nada claras, que no guardan fidelidad con el original), se restablece el criterio aplicado desde la aprobación del Decreto Supremo No. 25235 de 1998, aceptándose la presentación de documentos en inglés respetando lo señalado en el mencionado Manual de Registro Sanitario.

3. **Estudios Clínicos**, Con relación a las disposiciones sobre Estudios Clínicos que establecen:
  - Norma de Estudios Clínicos aprobada mediante Resolución Ministerial No. 0834 de 2004, Normas generales de presentación. Se deberá incluir un índice de toda la documentación



*Estado Plurinacional de Bolivia*  
*Ministerio de Salud*

presentada. La documentación se presentará en el idioma oficial del País, pudiendo presentarse en inglés las partes, II, III y IV del expediente y el manual del investigador.

- Resolución Ministerial No. 0909 de 2005 Anexo No. 9: Información Farmacológica, Estudios Clínicos: Se presentarán los estudios clínicos publicados y no publicados concluidos y en proceso incluyendo cualquier dato de seguridad, considerando los aspectos señalados en el Formulario de Evaluación de Eficacia y Seguridad Form. 019. Así se presentarán, entre otros, estudios que demuestren eficacia, no comparativos, comparación frente a placebo, comparación frente a otros fármacos, estudios en poblaciones especiales, etc. Debe destacarse que los estudios clínicos podrán presentarse en idioma inglés, no siendo en este caso necesario la traducción.

En este sentido y dada la abundante jurisprudencia sobre el tema, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED dispone que; personal de la Agencia, miembros de la Comisión Farmacológica Nacional, laboratorios industriales farmacéuticos, empresas importadoras y distribuidoras nacionales acaten en toda su integridad, lo señalado en los puntos precedentes conforme a Resoluciones vigentes.


No obstante lo señalado, se recomienda a los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras y distribuidoras de carácter nacional, en la medida de sus posibilidades, proporcionar a la Comisión Farmacológica Nacional, una traducción al español del estudio clínico más representativo del producto, a fin de facilitar la evaluación y lograr cumplir con los plazos establecidos.

Queda modificado el punto No. 1 de la Circular MS/AGEMED/CR/3/2018 conforme a la presente Circular.

Por la importancia de los puntos señalados, se insinúa tomar debida nota y socializar la misma.

Atentamente,

La Paz, 27 de agosto de 2019

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

Cc/Archivo  
Cc/Dirección