

CIRCULAR NRO. AJL 38 - 2020



La Paz, 26 de marzo de 2020
Circular AJL 38 - 2020

Ref. RESPUESTA DE AGEMED A OBSERVACIONES DE LA CNC - BOLIVIA

Estimado Señor Asociado:

Le informamos que AGEMED remitió nota a nuestra institución en la cual da respuesta a nuestras observaciones sobre las circulares emitidas por dicha institución. Adjuntamos lo mencionado para su conocimiento y análisis correspondiente.

Esperando que la información le sea de utilidad nos despedimos de usted con la más alta estima.



Dr. José Romero Frías
ASESOR JURIDICO LEGAL PRINCIPAL
CAMARA NACIONAL DE COMERCIO

La Paz, 25 de Marzo de 2020
MS/AGEMED/CE/19/2020

Señor
Dr. José Romero Frias
ASESOR JURIDICO PRINCIPAL
CAMARA NACIONAL DE COMERCIO - BOLIVIA
Presente. -

**Ref.: RESPUESTA A OBSERVACIONES DE LA CAMARA
NACIONAL DE COMERCIO - BOLIVIA.**

La Agencia Estatal de Medicamentos de Medicamentos y Tecnologías en Salud – **AGEMED**, Da respuesta a las Observaciones de la Cámara Nacional de Comercio Bolivia, según el siguiente detalle:

Observaciones de la Cámara Nacional de Comercio – Bolivia

Circular **MS/AGEMED/CR/26/2020**

Punto 1: sugerimos que al momento que se envíe la autorización de certificado de despacho aduanero aprobada, se adjunte la factura emitida por AGEMED, para que las empresas no perdamos el valor impositivo.

R.- Primeramente, contabilidad verificará la transferencia en el Banco y posterior a ello recién podrá realizar la facturación.

Circular **MS/AGEMED/CR/27/2020**

Punto 2: Una vez se envíe el correo con la información solicitada, la AGEMED debería responder si el trámite será aceptado para evaluación en función a los criterios de producto de emergencia que asumimos es para aquellos que se usan para prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID 19, a la vez debería enviarse la factura escaneada emitida por AGEMED al correo de la regente farmacéutica.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

R.- Al tratarse de productos directamente relacionados y de primera necesidad para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la emergencia, como indica el punto 2 de la circular 27/2020 se evalúa con la prioridad que amerita es decir en el día.

Con respecto a la factura, una vez evaluado el expediente que incluye la verificación del monto de la transferencia bancaria por el servicio, se solicitará al área administrativa la emisión de la factura para lo cual solicitaríamos incluir en el expediente expresamente en la carta de solicitud o nota de aclaraciones: Nombre, NIT como también agradeceremos incluir número de celular de la regente de empresa para comunicarnos de manera inmediata en caso de posibles observaciones y subsanar las mismas por vía correo electrónico.

Con seguridad el documento escaneado se hará conocer al correo del cual provino la solicitud, donde también podemos incorporar el escaneado de la factura. De todas maneras, el Registro Sanitario/NSO en físico así como la factura original se hará entrega al usuario cuando se haya levantado la emergencia y exista la autorización de circulación, (dato que también está expresado en la circular).

Punto 3: Es necesario la anulación para no causar confusiones, ya que en este momento las empresas no se hallan en capacidad de ingresar expedientes de reinscripciones ni subsanación de observaciones. Además, este punto contradice lo descrito en el punto 1 de esta circular, al haberse detenido los plazos automáticamente se entiende que el registro se mantiene vigente para su comercialización e importación, pese a que haya vencido que tenga observaciones no subsanadas

R.- El punto 3 de la circular se refiere a trámites de reinscripción que ingresaron antes del 23 de marzo, debido a que en procesos de adquisición solicitan como requisito el registro vigente. Se aclaró y precisamente se tomó la decisión de incluirlo por lo descrito.

Punto 4: En el marco y contexto de esta circular, debe aclararse que se esta medida se trata solamente para los productos de prevención, diagnóstico y tratamiento por la emergencia.

Por otro lado no es posible que se envíe todo el expediente escaneado, primero por seguridad de la información y luego que los mismos tanto en físico como digital se encuentran en las oficinas de las empresas, mismas que por la cuarentena se hallan cerradas, en todo caso solo debería solicitarse que se envíe escaneado la subsanación de los puntos observados.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

R.- Muchas de las solicitudes que ingresaron con anterioridad a AGEMED estaban siendo evaluadas con normalidad, con la Declaratoria de cuarentena total comprenderán que el personal de AGEMED no debe asistir en su totalidad a la oficina por lo que acertadamente se restringe a unas cuantas profesionales por Dpto. sin embargo de esas solicitudes anteriores si la empresa considera que la salida del registro es de vital importancia y para el abastecimiento de producto por ejemplo si fuera LINAME, se da la opción de presentar la documentación en formato pdf con el objeto de dar acceso al medicamento.

Con respecto al envío de todo el expediente escaneado por lo mismo que se menciona de parte de los regentes que la documentación se encuentra en las empresas y están cerradas, los profesionales de AGEMED se encuentran en sus domicilios y no cuentan con los documentos para verificar únicamente la subsanación. En ocasiones será posible por ej: cuando haya habido falta de un documento, pero cuando hubiera error se requerirá la comparación.

Punto 5: Si bien los listados de trámites observados son publicados en la WEB de AGEMED sugerimos que las observaciones se envíen a los correos electrónicos de las regentes farmacéuticas.

R.- En el caso del punto 4 se procederá de esa manera como indica la circular en sus dos últimos párrafos.

AGEMED en este momento de emergencia está brindando todas las modalidades posibles para el acceso a medicamentos de la población, es un sacrificio para todos, una situación inesperada a la cual debemos poner y dar de nuestros mayores esfuerzos por superar de la mejor manera.

Ante cualquier consulta, estamos a su entera disposición siempre con el ánimo de coadyuvar.

Atentamente,


MSc. COTYLLA GARCIA, MARIANA
DIRECTORA GENERAL DE LA
AGENCIA ESTADAL DE REGISTRO
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED