

CIRCULAR MSyD/AGEMED/CR/34/2024

A Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Empresas Importadoras, Empresas Distribuidoras de Medicamentos Reconocidos por Ley a nivel nacional y Personal de la AGEMED.

**REF.: Socialización de la Resolución Administrativa N° 022:
Ampliación de vigencia de los certificados de BPM – BPA.**

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes en cumplimiento a la Ley del Medicamento N°1737 de 17 de diciembre del 1996, Reglamento a la Ley del Medicamento Decreto Supremo N°25235 de 30 de noviembre del 1998 y creación de la AGEMED Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, pone en conocimiento:

La Resolución Administrativa N° 022 de fecha 17 de junio de 2024 que resuelve: “Aprobar la ampliación de vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, de dos a tres años, de las empresas que obtuvieron su Certificado BPM o BPA desde el 05 de mayo hasta el 31 de diciembre de 2023 conforme las solicitudes de ampliación y cumplimiento de requisitos”, la misma que se encuentra adjunta y disponible también en el siguiente enlace https://www.agemed.gob.bo/#regulacion/legislacion_medicamentos de la página web de la AGEMED.

Por la importancia de lo mencionado o los puntos señalados, se insinúa tomar debida nota y socializar la presente.

La Paz, 25 de junio de 2024



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



Adj. ninguno
Usuario: KDPC
C.c. Arch: DVC/DAR/DGE

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 022 La Paz, 17 de junio de 2024

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

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 15 de la Ley N° 1737, establece que toda materia prima e insumo importado para la elaboración de medicamentos deberá estar acompañado de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio de origen o del país exportador, con constancia de su autorización de fabricación y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, establecido por la Organización Mundial de la Salud.

Que, el Artículo 19 de la Ley N° 1737, señala que, para la instalación y funcionamiento de laboratorios industriales farmacéuticos, se deberán cumplir con los siguientes requisitos: c) Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, estar sujetos a inspecciones y auditorías técnicas periódicamente.

Que, de acuerdo al 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, conforme al Artículo 29 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, establece que, a objeto de garantizar la calidad de los medicamentos, se declaran adecuadas para Bolivia las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS y la correspondiente Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales se aplicarán con preferencia sobre las Normas ISO 9000. El Ministerio de Salud y Previsión Social, establecerá los tiempos para su correcta aplicación, tanto por la industria farmacéutica como por firmas importadoras y distribuidoras.

Que, según el Artículo 31 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que la calidad de los medicamentos, se certificará de acuerdo a normas internacionales establecidas por farmacopeas reconocidas por Ley, tanto para controles cualitativos y cuantitativos, como para esterilidad, estabilidad, biodisponibilidad, etc., debiendo para ello acreditarse el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, tanto para productos nacionales como para importados.

Que, de acuerdo a Resolución Secretarial N° 0296 de fecha 18 de junio de 1997, por el cual se aprueba las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, además de aprobar la guía de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y su correspondiente reglamento de inspecciones. Así también, conforme Resolución Ministerial N° 0260, de fecha 26 de abril de 2004, por el cual se aprueba las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Que, la Resolución Ministerial N° 0265 de fecha 25 de mayo de 2018, que resuelve, aprobar los aranceles por la prestación de servicios de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.

Que, según el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/296/2024 de fecha 31 de mayo de 2024, señala que la ejecución del Programa de Auditorías, se encuentra sujeta a diferentes factores como ser: número de empresas entre Laboratorios Industriales, Importadoras y Distribuidoras que solicitaron la Auditoría en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, notificación de la fecha de Auditoría con 15 días hábiles de anticipación, tiempo de ejecución de la Auditoría BPM o BPA, sea ésta en La Paz o en el interior, tiempo otorgado para el levantamiento de no conformidades (13 semanas a 6 meses), tiempo para la revisión del informe de levantamiento de no conformidades, tiempo para la elaboración y remisión del Informe Técnico a la División de Asuntos Jurídicos, tiempo para la elaboración de la Resolución Administrativa hasta su notificación a la empresa, pago para la emisión del certificado BPM y/o BPA, elaboración del certificado y entrega. Señalando que el tiempo promedio requerido para la ejecución del proceso de auditorías y certificación en BPM y BPA es de cerca de 270 días hábiles (nueve meses) por empresa, por lo que se hace necesario ampliar la vigencia de los certificados emitidos.

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/296/2024, establece que la ampliación de vigencia de Certificados BPM-BPA, sería únicamente para los que fueron emitidos con una vigencia de dos años, en el periodo de validez de la Resolución Administrativa N° 010 de 2023. El Regente Farmacéutico de la empresa deberá ingresar una nota de solicitud adjuntando, el certificado original para su ampliación, la copia de la orden de pago y factura por concepto de Certificado BPM-BPA según arancel vigente, recepcionándose las solicitudes hasta el día viernes 12 de julio de 2024 impostergablemente.

Que, el Informe Técnico precitado, señala que únicamente las empresas a las que se otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia de dos años, a partir del 05 de mayo de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2023, podrán solicitar la ampliación de vigencia de sus certificados a tres años, computados desde la fecha de inicio de vigencia del mismo. Las empresas que se enmarquen en lo descrito anteriormente, deberán ingresar una nota de solicitud adjuntando el certificado original, la copia de la orden de pago y factura por el concepto Certificado BPM-BPA según arancel vigente, ampliándose el Certificado, en el plazo de cinco días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud.

Que, la Resolución Administrativa N° 010 de fecha 03 de mayo de 2023, dispuso aprobar la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), por un lapso de dos (2) años calendario, posteriormente con la aprobación de la Resolución Administrativa N° 023/2023 de fecha 24 de noviembre de 2023, por la cual se aprobó la Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, en su artículo segundo, señaló que la referida Resolución Administrativa entraría en vigencia, a partir del 01 de enero de 2024, fecha en la que se dejará sin efecto la Resolución Administrativa N° 010 de 03 de mayo de 2023, señalando también en su artículo tres, que a partir de su vigencia, una vez practicada la Auditoría de BPM – BPA a las empresas, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, tendrían una vigencia de tres años calendario.

Que, en aplicación del principio fundamental establecido en el inciso a) del Artículo 4 de la Ley N° 2341, que establece que el desempeño de la función pública está destinado exclusivamente a servir los intereses de la colectividad, así como en aplicación del principio de imparcialidad establecido en el inciso f) del Artículo citado, que señala que las autoridades administrativas actuarán en defensa del interés general, evitando todo género de discriminación o diferencia entre los administrados, por lo que corresponderá emitir Resolución Administrativa que disponga que las empresas a las que se otorgó Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Manufactura, con vigencia de dos años, a partir del 05 de mayo de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2023, podrán solicitar la ampliación de vigencia de sus certificados, a tres (3) años, a partir de la fecha de inicio de vigencia del mismo.

Que, la Resolución Administrativa a emitirse, debe señalar un plazo para que todas las empresas a las que se otorgó Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Manufactura, con vigencia de dos años, a partir del 05 de mayo de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2023, puedan solicitar la ampliación de vigencia de sus Certificados. Asimismo, la Resolución Administrativa a emitirse, deberá ser publicada en la página web de la AGEMED, de acuerdo a Resolución Administrativa N° 356 de 17 de junio de 2020.

Que, el Decreto Supremo N° 2905 de fecha 21 de septiembre de 2016, crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED sobre la base de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud – UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT, desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, en uso de sus atribuciones como Autoridad Reguladora Nacional, establece la calidad de los medicamentos que consume la población.

Que, el Decreto Supremo N° 2905, en su Artículo 7 inciso a) señala que, la AGEMED entre otras funciones, emite licencias y autorizaciones previas de importación, apertura de empresas, cambios de razón social, certificaciones de buenas prácticas de manufactura o almacenamiento en el ámbito de regulación y fiscalización de medicamentos y tecnologías en salud, mediante Resoluciones Administrativas. De la misma manera, el Artículo referido, en su inciso f) señala como función de la AGEMED, inspeccionar, vigilar y auditar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos y tecnologías en salud a objeto de emitir la certificación de buenas prácticas.

Que, 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”*; en consecuencia, procede que la Directora General Ejecutiva de AGEMED, emita Resolución Administrativa disponiendo aprobar la ampliación de vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, de dos a tres años, de las empresas a las que se otorgó certificación en BPM-BPA, a partir del 05 de mayo de 2023 hasta el 31 de diciembre de 2023.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/462/2024 de 17 de junio de 2024, concluye que, es procedente aprobar la ampliación de vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, de dos (2) a tres (3) años, de las empresas que obtuvieron su Certificado BPM-BPA desde el 05 de mayo hasta el 31 de diciembre de 2023, correspondiendo su aprobación mediante Resolución Administrativa emitida y suscrita por la Directora General Ejecutiva de AGEMED.

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 la ampliación de vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, de dos a tres años, de las empresas que obtuvieron su Certificado BPM o BPA desde el 05 de mayo hasta el 31 de diciembre de 2023, conforme las solicitudes de ampliación y cumplimiento de requisitos.

ARTÍCULO SEGUNDO. Las solicitudes de ampliación de vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentarán hasta el día viernes 12 de julio de 2024, adjuntando a la misma los siguientes requisitos: el certificado original para su ampliación, copia de la orden de pago, factura por concepto de certificado BPM – BPA según arancel vigente, ampliándose el certificado en el plazo de cinco días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud.

ARTÍCULO TERCERO. El plazo de vigencia de tres años del certificado ampliado, se computará desde la fecha inicial de vigencia del mismo.

ARTÍCULO CUARTO. Los Departamentos y Divisiones de la AGEMED, quedarán a cargo del cumplimiento y difusión de la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO QUINTO. La presente Resolución Administrativa, deberá ser publicada mediante la página web de la AGEMED y entrará en vigencia, a partir del día siguiente hábil al de su publicación.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



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



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AGENCIA
ESTATAL DE
MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS
EN SALUD
La Paz - Bolivia

