ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

AGEMED
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 023
La Paz, 24 de noviembre de 2023

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 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.

V°B°
JEFE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abg. Diego Vargas

ELAB: POR
DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abog. Luis H. Plata Ch.

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.

Calle Capitán Ravelo N°2199 - Zona Sopocachi (Entre, Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122

Que, conforme al numeral 3.3.1.2. del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0250 de fecha 14 de mayo de 2003, el Área de Vigilancia y Control de Medicamentos, es responsable de la vigilancia, control y verificación, de la aplicación y cumplimiento de la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto Supremo Reglamentario No. 25235, Normas para Productos de Venta Libre, Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos, Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Manual de Farmacias que incluye Buenas Prácticas de Farmacia, Muestreo para Control de Calidad incluido en el Manual de Registro Sanitario, Ley del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas No. 1008 y Decretos Reglamentarios de la misma en lo que correspondiere, así como otras disposiciones legales.

Que, según el numeral 4.2.1. del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, relativo a inspecciones o auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura, señala en su inciso a) que las auditorias para cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Laboratorio, estarán a cargo únicamente de los auditores farmacéuticos, dependientes de la autoridad competente, capacitados específicamente para este efecto. De la misma manera, el inciso b) del numeral señalado, menciona que las auditorias se llevarán a cabo en estricta aplicación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobadas, empleando la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y normas anexas.

Que, el numeral 4.4.1. del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, reconoce como auditores de Laboratorios Industriales Farmacéuticos, únicamente a profesionales acreditados y designados por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, con capacitación especializada.

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.

CONSIDERANDO:

Que, según Instructivo Interno MSyD/AGEMED/AUAF/IN/46/2023, 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, mismo que se llevó a cabo los días 11, 12 y 13 de noviembre de la presente gestión, en la que en uno de sus puntos se elaboró la Directriz para Auditoría y Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.

V°B° JEFE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Diego Vargas B.

ELAB: POR DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS Abog. Luis H. Plata Ch.

Que, la Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, contempla los siguientes criterios con el objeto de

Calle Capitán Ravelo N°2199 - Zona Sopocachi (Entre, Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122

uniformarlos, tanto de las empresas como del equipo auditor de AGEMED: Las auditorías se realizarán en el marco de la normativa vigente, el enfoque de la auditoría estará dirigido al tipo de empresa y/o proceso (s) que será auditado, las no conformidades identificadas en el proceso de auditoría serán entregadas en la reunión de cierre y serán las únicas, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento tendrá una vigencia de tres (3) años, a partir de la fecha de su emisión, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento es intransferible, aquellas empresas que tercerizan el almacenamiento en una empresa previamente certificada con Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, para la obtención de su certificado, si así lo requieren, deben presentar la solicitud de auditoría adjuntando el contrato de prestación de servicios vigente, el Departamento de Vigilancia y Control mantendrá actualizada en la página web de la AGEMED la base de datos de las empresas certificadas.

Que, el objetivo de la Directriz para Auditoría y Certificación en BPM y BPA, es describir de forma detallada, clara y precisa, los requisitos necesarios y el procedimiento para llevar a cabo las auditorías para la obtención del Certificado en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.

CONSIDERANDO:

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/548/2023, de fecha 13 de noviembre de 2023, elaborado por la Jefa del Departamento de Vigilancia y Control a.i., señala entre sus conclusiones que corresponde aprobar la Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y los formularios anexos: Acta – Informe de Auditoría – Form. MS-AGEMED-037 y Reporte de No Conformidades – Form. MS – AGEMED – 038. Directriz que deberá ser utilizada de manera obligatoria por los Laboratorios Nacionales, Importadoras y Distribuidoras de Medicamentos Reconocidos por Ley, además del personal de AGEMED.

Que, de acuerdo al contenido del Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/548/2023, la Directriz para Auditoría y Certificación en BPM, BPA y sus Anexos, viene a constituirse en un complemento procedimental de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, siendo compatible y complementaria con las mismas, además con la guía de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura y su correspondiente reglamento de inspecciones. De la misma manera, la aprobación de la Directriz para Auditoría y Certificación en BPM y BPA mediante Resolución Administrativa, no contradice ni se opone a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobadas mediante Resolución Ministerial y Mediante Resolución Secretarial, en concordancia con el principio de jerarquía normativa establecido en el Artículo 410 de la Constitución Política del Estado, por tanto, es procedente la aprobación de la Directriz referida, mediante Resolución Administrativa emitida por la Directora General Ejecutiva de AGEMED. De la misma manera, las órdenes de pago referidas en dicha Directriz, se encuentran establecidas en el arancel vigente aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0265 de fecha 25 de mayo de 2018.

V°B° JEFE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Diego Vargas B.

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

Que, a la fecha se encuentra vigente la Resolución Administrativa N° 010 de fecha 03 de mayo de 2023, que aprobó 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, por lo que, la Resolución Administrativa que apruebe la Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, entrara en vigencia a partir del 01 de enero de 2024.

Calle Capitán Ravelo N°2199 - Zona Sopocachi (Entre, Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122

Que, el Informe Técnico referido, indica que las empresas con certificación BPM y/o BPA vigente, aplicarán la "Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento", una vez expirada su certificación actual; de igual forma, las empresas que iniciaron su proceso de certificación antes de la entrada en vigencia de la Directriz referida, por tanto, en ambos casos, aplicarán la Directriz una vez expirada su certificación.

Que, las empresas de las que expiren sus certificaciones de BPM y BPA de forma posterior al mes de enero de 2024, deberán presentar sus solicitudes de auditoría BPM-BPA ante la AGEMED, en el mes de enero de 2024, a fin de prever su incorporación en la planificación y el programa de auditorías de ésta gestión.

Que, a partir de la vigencia de la Resolución Administrativa que apruebe la Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, tendrá una vigencia de tres (3) años calendario, teniendo en cuenta que, a la fecha y según la Resolución Administrativa N° 010 de fecha 03 de mayo de 2023, el certificado referido, tiene una vigencia de dos (2) años.

Que, una vez que la Resolución Administrativa que apruebe la Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, entre en vigencia, quedará sin efecto la Resolución Administrativa N° 010 de fecha 03 de mayo de 2023, accesoriamente se dejará sin efecto la Circular MSyD/AGEMED/CR/32/2023 de 05 de mayo de 2023, que también se refiere a la vigencia de los certificados.

Que, en razón a que la AGEMED no cuenta con una norma específica que regule la publicación de su normativa, aplicando el principio de supletoriedad, conforme al Artículo 34 de la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo que refiere: ***"Los actos administrativos serán objeto de publicación cuando así lo establezcan las normas de cada procedimiento especial o cuando lo aconsejen razones de interés público. La publicación se realizará por una sola vez en un órgano de prensa de amplia circulación nacional o en su defecto cuando corresponda, en un medio de difusión local de la sede del órgano administrativo"***; teniendo en cuenta que la auditoría y certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, se las realiza a los administrados de AGEMED, en consecuencia, se constituye de interés público, por tanto, deberá ser publicada en un órgano de prensa nacional.

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.

V°B° FE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Diego Iargas B.

Que, el Decreto Supremo N° 2905, en su Artículo 7 inciso a) señala que, la AGEMED entre otras funciones, tiene la de emitir 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.

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*

ELAB: P... DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS Abog. Luis H. Plata Ch.

Calle Capitán Ravelo N°2199 - Zona Sopocachi (Entre. Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122

normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa"; por lo que es procedente aprobar la Directriz para Auditoría y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento mediante Resolución Administrativa emitida por la Directora General Ejecutiva de la AGEMED.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/849/2023 de 20 de noviembre de 2023, concluye que la Directriz para Auditoría y Certificaciones en BPM y BPA, no se opone, ni contradice la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura, ni la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobadas mediante Resolución Ministerial y Resolución Secretarial respectivamente, constituyéndose en una herramienta procedimental compatible y complementaria a las BPM y BPA, correspondiendo su aprobación conjuntamente sus dos anexos mediante Resolución Administrativa.

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 Nº 2905 de 21 de septiembre de 2016.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar la **DIRECTRIZ PARA AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO** y sus dos anexos, que se constituyen en parte integrante e indivisible de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. La presente Resolución Administrativa, entrará en vigencia, a partir del 01 de enero de 2024, fecha en la que se dejará sin efecto la Resolución Administrativa N° 010 de fecha 03 de mayo de 2023, como la Circular MSyD/AGEMED/CR/32/2023 de 05 de mayo de 2023.

ARTÍCULO TERCERO. A partir de la vigencia de la presente Resolución Administrativa, una vez practicada la auditoría de BPM y BPA a las empresas, los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, tendrán una vigencia de tres (3) años calendario.

ARTÍCULO CUARTO. La Jefatura del Departamento de Vigilancia y Control, en coordinación con la Jefatura del Departamento Administrativo y Financiero de la AGEMED, quedarán a cargo de la implementación, cumplimiento y difusión de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.

V°B°
JEFE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abg. Diego Vargas B.

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

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

ELAB. POR:
DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS
Abog. Luis H. Plata Ch.

Calle Capitán Ravelo N°2199 - Zona Sopocachi (Entre, Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2440122