



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL, TRADICIONAL Y ARTESANAL



**medicamentos seguros
eficaces y de calidad**

**Transparencia
para el Cambio**



UNIMED

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*



RESOLUCION MINISTERIAL
23 NOV. 2004

0839

LOS Y CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a la Política Nacional de Medicamentos lograr el acceso y disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad representa una prioridad para el Estado;

Que, la Ley del Medicamento N° 1737 Capítulo II regula la fabricación, elaboración, comercialización, registro, distribución, prescripción y dispensación de productos medicinales naturales y tradicionales;

Que, el Capítulo XIX del Decreto Supremo N° 25235 en su Art. 138° somete a Registro Sanitario específico y el correspondiente control de calidad, los medicamentos naturales y tradicionales elaborados en base a recursos naturales, cuyo uso se justifica por una tradición que ha dado cuenta de su eficacia y seguridad y que se refuerza con la investigación natural e internacional;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 0692 del 18 de Noviembre de 2003, se conforma la Sub Comisión de Productos Naturales y Tradicionales, como un Órgano Asesor Técnico-Científico, del Ministerio de Salud y Deportes, que ha sido constituido con el fin de coadyuvar en la elaboración de la Farmacopea Nacional de productos naturales, tradicionales y artesanales; fortalecer el sistema normativo y productivo de productos naturales comúnmente utilizados en prácticas de la medicina tradicional, proceso que debe ser apoyado por un equipo multidisciplinario con especialistas en medicina tradicional y asesorar en la evaluación y selección de medicamentos naturales, tradicionales y artesanales;

Que, mediante Decreto Supremo No. 26873, se ha desarrollado el Sistema Nacional Único de Suministro como estrategia para solucionar los constantes problemas de desabastecimiento de medicamentos en los establecimientos de salud en los tres niveles de atención y garantizar adecuados procesos de selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y uso adecuado de medicamentos;

Que, mediante Informe Técnico No. 1206/2004 y Legal N° 0116/04, concluyen y recomiendan la elaboración de una Resolución Ministerial para la aprobación de Manual de Productos Naturales, Tradicionales y Artesanales.

POR TANTO:

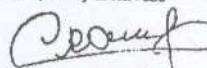
El Señor Ministro de Salud y Deportes, en uso de las facultades que le confiere la Ley No. 2446 de 19 de Marzo de 2003.

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Aprobar el Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional y Artesanal en sus VII capítulos y sus formularios para la aplicación de la misma, que en documento anexo forma parte indivisible de la presente Resolución.

Queda encargada del cumplimiento de la presente Resolución la Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes.

Regístrese, comuníquese y archívese


Dra. Rosario Lugo Morales
VICEMINISTRA DE SALUD
Ministerio de Salud y Deportes


Dr. Fernando L. Antezano Arambur
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES


Dra. Daler
Asesoría Jurídica
Ministerio de Salud y Deportes

PRESENTACIÓN

Durante el transcurso de los últimos años, la medicina tradicional ha adquirido mayor importancia dentro del contexto de la atención sanitaria en nuestro país, por lo que se hace necesario aplicar las normas establecidas en la Ley del Medicamento y Decreto Supremo No. 25235, Reglamento a la Ley del Medicamento en lo referente a aquellos productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales reconocidos como medicamentos y que deben ser sometidos por tanto al correspondiente registro sanitario y control de calidad a fin de garantizar su eficacia y seguridad.

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, ha elaborado el Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional y Artesanal con el propósito de establecer los requisitos y procedimientos para la obtención del registro sanitario de tales productos.

En el entendido de que el registro sanitario es un documento fundamental que avala la calidad de los medicamentos y a fin de dar carácter de legalidad a la experiencia y tradición de uso nacional a través de la investigación y evaluación técnico-científica, se presenta esta edición del Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional Artesanal, que contempla las pautas normativas para su registro, en fiel cumplimiento a lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos.

Dr. Alvaro Muñoz Reyes Navarro
Ministro de Salud y Deportes

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO I - REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL	3
1.1 REQUISITOS PARA REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL	3
1.2 PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL	4
1.3 FLUJOGRAMA PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL	5
1.4 FORMULARIO 023 (REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL)	6
1.5 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO 023	7
CAPITULO II - SOLICITUD DE CALIFICACION DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL (NUEVO)	9
2.1 REQUISITOS PARA CALIFICACION DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL (NUEVO)	9
2.2 PROCEDIMIENTO PARA CALIFICACION DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL (NUEVO)	9
2.3 FLUJOGRAMA PARA CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL (NUEVO)	11
2.4 FORMULARIO 024 (SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL)	12
2.5 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO 024	13
CAPITULO III - REGISTRO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	15
3.1 REQUISITOS PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	15
3.2 PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCION O REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	17
3.3 FLUJOGRAMA PARA INSCRIPCION O REINSCRIPCION DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	18
3.4 FORMULARIO 025 (SOLICITUD PARA REGISTRO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL)	19
3.5 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO 025	20
CAPITULO IV - CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL	22
CAPITULO V- COSTOS POR SERVICIO	22
CAPITULO VI - MUESTREO PARA CONTROL DE CALIDAD	23
CAPITULO VII – VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES	24

CAPITULO I

REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES

Los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales, cualquiera sea la razón social, para solicitar un registro sanitario deben necesariamente contar con la Resolución Ministerial de autorización de funcionamiento acorde a las siguientes disposiciones legales.

1.1 Requisitos para Registro de Laboratorio Artesanal de Producto Natural Tradicional

Para la obtención del Registro Nacional de Laboratorio Artesanal de Productos Naturales Tradicionales, se deberá presentar un original y una copia de la documentación en archivador rápido de color rosado a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, incluyendo los siguientes requisitos:

Documentos del Laboratorio Artesanal:

- Formulario 023 (Registro de Laboratorio Artesanal), debidamente llenado.
- Fotocopia Legalizada del Número de Identificación Tributaria (NIT), cuando corresponda.
- Fotocopia de Constitución del Laboratorio Artesanal.
- Fotocopia de la tarjeta/cédula/matricula empresarial de registro en el Ministerio de Trabajo para micro y pequeña empresa (urbano).
- Copia legalizada de registro al Municipio correspondiente (rural).
- Pago por derecho de inscripción: urbano Bs. 200 y rural Bs. 100, con boleta de depósito en la cuenta 3G-300 del Ministerio de Salud y Deportes, Banco Central de Bolivia.
- Contrato de trabajo con el personal, visado en el Ministerio de Trabajo (cuando el responsable técnico de elaboración, sea diferente al representante legal), cuando corresponda.

Documentos del Representante Legal:

- Fotocopia legalizada del carnet de identidad.
- Fotocopia legalizada de la credencial, otorgada por la Institución a la que pertenece.
- Fotocopia legalizada de la Resolución Administrativa del Servicio Departamental de Salud (SEDES) (urbano), cuando corresponda.
- Certificado original de la Asamblea o Cabildo (rural), cuando corresponda.
- Fotocopia legalizada de la matrícula de médico naturista o tradicional, emitida por el Ministerio de Salud y Deportes, cuando corresponda.

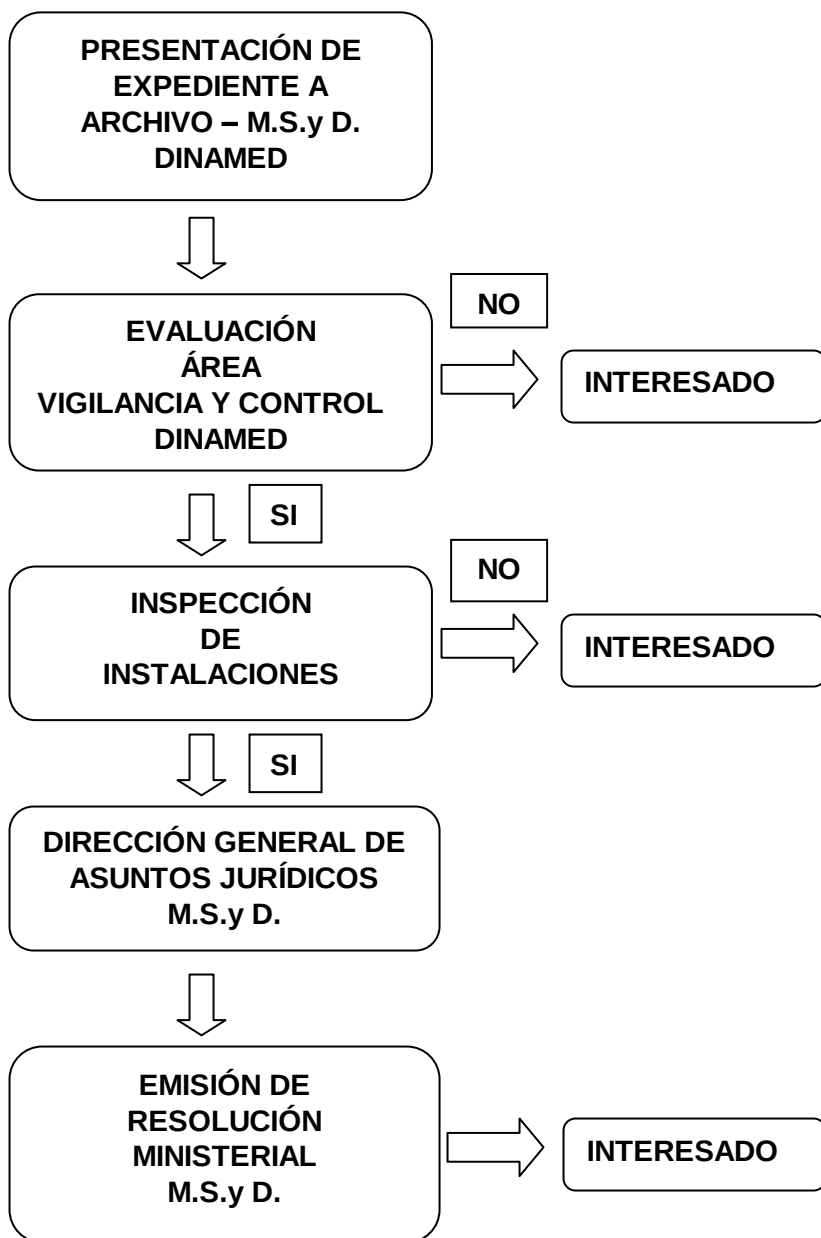
Documentos del Responsable Técnico de Elaboración:

- Fotocopia legalizada del carnet de identidad.
- Fotocopia legalizada de la credencial, otorgada por la Institución a la que pertenece.
- Fotocopia legalizada de la Resolución Administrativa del Servicio Departamental de Salud (SEDES) (urbano), cuando corresponda.
- Certificado original de la Asamblea o Cabildo (rural), cuando corresponda.
- Fotocopia legalizada de la matrícula de médico naturista o tradicional, emitida por el Ministerio de Salud y Deportes, cuando corresponda.

1.2 Procedimiento para Registro de Laboratorio Artesanal de Producto Natural Tradicional

- a) Presentación de documentación en archivador rápido de color rosado previo pago por el servicio de acuerdo a aranceles a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud a través de Archivo del Ministerio de Salud y Deportes, de acuerdo a requisitos.
- b) Cumplidos los requisitos de presentación, el Área de Vigilancia y Control de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, procederá a la evaluación y verificación técnica de la documentación.
- c) En caso de conformidad y cumplidos todos los requisitos, el Área de Vigilancia y Control de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o la Jefatura Regional de Farmacias de los Servicios Departamentales de Salud, expresamente delegada, procederá a la inspección para la verificación de las instalaciones del laboratorio artesanal.
- d) En caso de conformidad de la inspección, el Área de Vigilancia y Control prodecerá a la elaboración del informe técnico, el mismo que será derivado a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud para su remisión a la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Deportes para su análisis legal y posterior emisión de Resolución Ministerial que autorice el funcionamiento del Laboratorio Artesanal.

1.3 Flujograma para la presentación de documentos para registro de Laboratorio Artesanal de Producto Natural Tradicional



1.4 Formulario 023 para Registro de Laboratorio Artesanal de Producto Natural Tradicional

Todo laboratorio artesanal de producto natural tradicional, debe llenar este formulario a máquina, siendo requisito indispensable para la obtención de la Resolución Ministerial que le acredite su funcionamiento.



Ministerio de Salud y Deportes

Form. 023

Dirección de Medicamentos y
Tecnología en Salud

REGISTRO DE LABORATORIO ARTESANAL

I.- Datos de Laboratorio Artesanal

Razón Social: _____
Resolución Ministerial Número: _____
Fecha de Resolución Ministerial: _____
Dirección: _____
Casilla: _____
Teléfono: _____
E-mail: _____
Actividad: _____
Registro en el Ministerio de Trabajo: _____

II.- Datos del Representante Legal

Nombres y Apellidos Completos: _____
Categoría/Especialidad: _____
Carnet de Identidad Número: _____
Resolución Administrativa de SEDES-Urbano Número (cuando corresponda): _____
Certificación del Cabildo o Asamblea-Rural Número (cuando corresponda): _____

III.- Datos del Responsable Técnico de Elaboración

Nombres y Apellidos Completos: _____
Categoría/Especialidad: _____
Carnet de Identidad Número: _____
Matrícula de Médico Naturista o Tradicional Número: _____
Matrícula de la Institución Número: _____
Resolución Administrativa de SEDES-Urbano Número (cuando corresponda): _____
Certificación del Cabildo o Asamblea-Rural Número (cuando corresponda): _____
Observaciones: _____

Firma Representante Legal
de Laboratorio Artesanal

Firma Responsable Técnico
de Elaboración

La Paz, _____ de _____ de 20_____

(Nota: El formulario deberá ser llenado a máquina, adjuntando los documentos requeridos para dicho trámite)

1.5 Instructivo para el llenado del Formulario 023

Todo expediente a presentarse debe contener el formulario 023, el cual será recabado en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o de las Jefaturas Regionales de Farmacia de los Servicios Departamentales de Salud (original y 2 copias) y llenado a máquina de acuerdo al siguiente instructivo:

I.- Datos de Laboratorio Artesanal

Razón Social: Indicar el nombre del laboratorio artesanal.

Resolución Ministerial Número: Señalar el número de la Resolución Ministerial emitida por el Ministerio de Salud y Deportes, que autoriza el funcionamiento del laboratorio artesanal (para los casos de cambio de dirección, representante o responsable).

Fecha de Resolución Ministerial: Señalar la fecha de la Resolución Ministerial, que autoriza el funcionamiento del laboratorio artesanal (cuando corresponda).

Dirección: Señalar la ubicación, calle, número, provincia y departamento del laboratorio artesanal.

Casilla: Señalar la casilla del laboratorio artesanal, cuando corresponda.

Teléfono: Señalar el número de teléfono del laboratorio artesanal, cuando corresponda.

E-mail: Señalar el E-mail del laboratorio artesanal, cuando corresponda.

Actividad: Señalar los tipos de productos que se elaborarán en el laboratorio artesanal, por ej.: jarabe, crema, pomada, etc.

Registro en el Ministerio de Trabajo: Indicar el número de la tarjeta empresarial de registro otorgada por el Ministerio de Trabajo, para micro y pequeña empresa cuando corresponda.

II.- Datos del Representante Legal

Nombres y Apellidos Completos: Indicar el nombre completo del representante legal del laboratorio artesanal.

Categoría/Especialidad: Señalar la categoría/especialidad del representante legal del laboratorio artesanal que le otorga la institución a la cual está afiliado. Ej. Médico Naturista, Herbolario, Kallahuaya, Tradicional, según corresponda.

Carnet de Identidad Número: Señalar el número del carnet de identidad del representante legal y el departamento de emisión correspondiente. Ej.: 2030405 La Paz.

Resolución Administrativa de SEDES-Urbano Número (cuando corresponda):
Señalar el número de Resolución Administrativa, emitida por el Servicio Departamental de Salud (SEDES), a nivel urbano.

Certificación del Cabildo o Asamblea-Rural Número (cuando corresponda):
Señalar el número de Certificación del Cabildo o Asamblea, a nivel rural.

III.- Datos del Responsable Técnico de Elaboración

Nombres y Apellidos Completos: Indicar el nombre completo del responsable técnico de elaboración del producto.

Categoría/Especialidad: Señalar la categoría/especialidad del responsable técnico de elaboración del laboratorio artesanal que le otorga la institución a la cual está afiliado. Ej. Médico Naturista o Tradicional, según corresponda.

Carnet de Identidad Número: Señalar el número del carnet de identidad del responsable técnico de elaboración y el departamento de emisión correspondiente. Ej.: La Paz, Oruro, Santa Cruz, etc.

Matrícula de Médico Naturista o Tradicional Número: Señalar el número de matrícula de Médico Naturista o Tradicional, emitida por el Ministerio de Salud y Deportes, según corresponda.

Matrícula de la Institución Número: Señalar el número de matrícula o número de registro emitida por la Institución a la que pertenece.

Resolución Administrativa de SEDES-Urbano Número (cuando corresponda):
Señalar el número de Resolución Administrativa, emitida por el Servicio Departamental de Salud (SEDES), a nivel urbano.

Certificación del Cabildo o Asamblea-Rural Número (cuando corresponda):
Señalar el número de Certificación del Cabildo o Asamblea, a nivel rural.

Observaciones: Indicar las observaciones pertinentes, si corresponde.

Firmas: Deberá firmar al pie del formulario, tanto el representante legal como el responsable técnico de elaboración del laboratorio artesanal.

Fecha: Señalar la fecha en que se llenó el formulario.

CAPITULO II

SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL (NUEVO)

Los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales, cualquiera sea la razón social, para solicitar un registro sanitario deben necesariamente contar con el acta de solicitud de calificación aprobada por la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales, a través de la Comisión Farmacológica Nacional acorde a disposiciones legales vigentes.

2.1 Requisitos para calificación de Producto Natural Tradicional Artesanal (nuevo)

Para la calificación de producto natural tradicional artesanal, se deberá presentar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, la siguiente documentación:

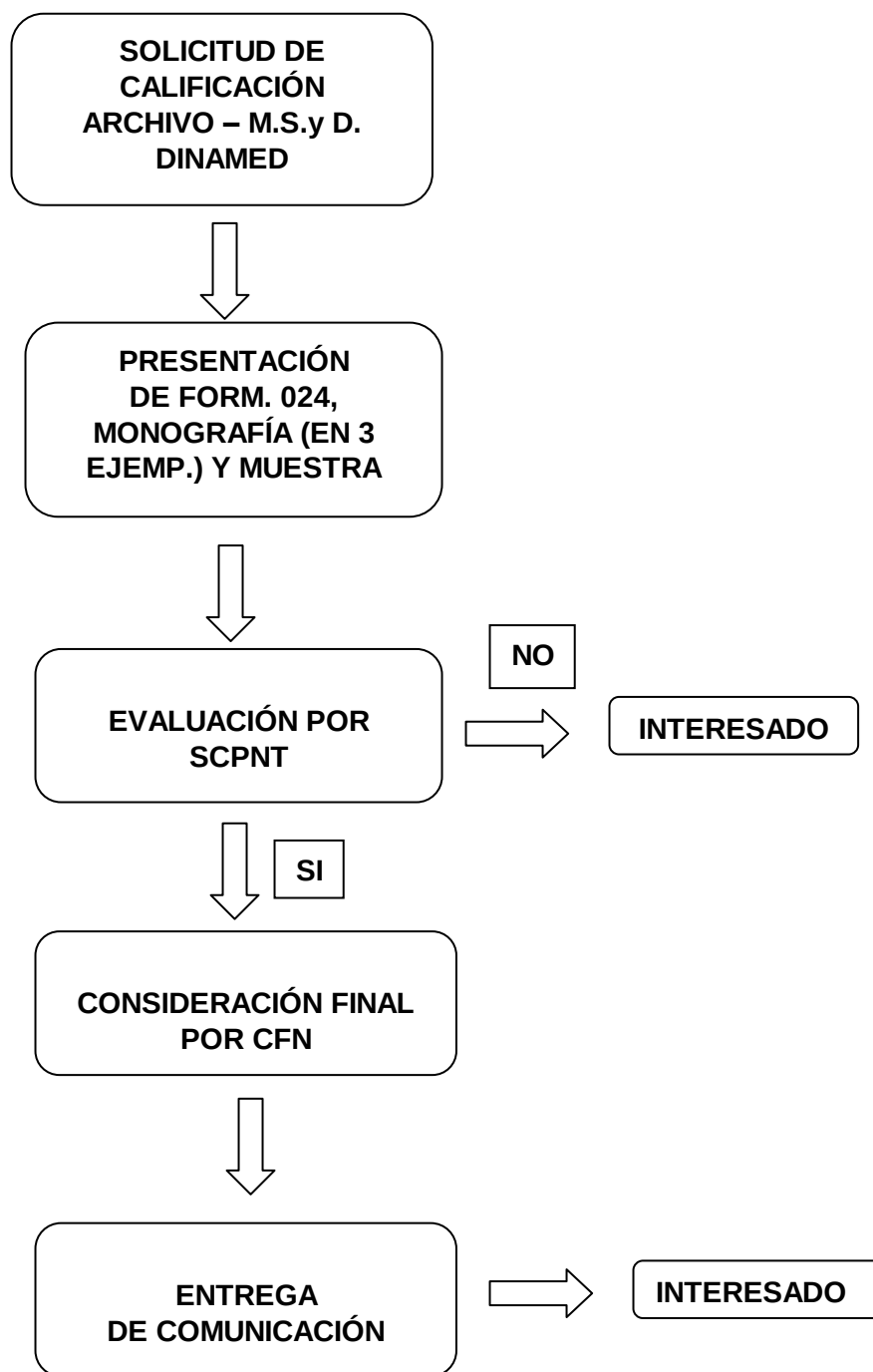
- Un (1) original y dos (2) fotocopias del formulario 024 (Solicitud de Calificación de Producto Natural Tradicional Artesanal), debidamente llenado
- Un (1) original y dos (2) fotocopias de monografía de producto natural tradicional artesanal
- Una (1) muestra original, tal cual llegará al consumidor

2.2 Procedimiento para calificación de Producto Natural Tradicional Artesanal (nuevo)

- a) Presentación del formulario 024 a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, el cual debe incluir los datos del producto.
- b) Monografía de producto natural tradicional artesanal por especie, de acuerdo a los siguientes requisitos:
 - Nombre común
 - Nombre científico
 - Familia
 - Ubicación geográfica de la Planta, si corresponde
 - Sinónimos: Nombre común. Aymará, quechua, kallahuaya, etc.
 - Descripción botánica: Tipo de raíz, flor, hojas, fruto, tallo, etc.
 - Carácter de la planta (cálido, templado y frígido), según corresponda
 - Uso medicinal: (que parte y como se emplea)
 - Composición química (principios activos), si corresponde
 - Farmacología experimental, si corresponde
 - Propiedades Medicinales
 - Dosificación terapéutica
 - Contraindicaciones
 - Precauciones
 - Toxicología (efectos secundarios, DL-50)

- Asociaciones
 - Bibliografía
- c) Presentación del formulario 024 y monografía de producto natural tradicional artesanal (PNTA) en tres (3) ejemplares, uno (1) original dos (2) fotocopias de acuerdo a requisitos, para evaluación a cargo de la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales (sujeto a orden cronológico).
- d) Cumplidos los requisitos de presentación, la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales procederá al estudio y evaluación del producto de acuerdo a reglamentación, emitirá su decisión, la cual podrá ser:
- Aprobado
 - Rechazado
 - Observado
- e) La decisión tomada por la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales figurará en el formulario de solicitud correspondiente y será comunicada al interesado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, mediante el formulario 024, con la correspondiente resolución.
- f) Cualquiera sea la decisión de la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales, el interesado deberá solicitar la devolución de dos (2) expedientes de los tres (3) presentados para calificación, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.
- g) En caso de ser aprobado el producto por la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales, se remitirá a la Comisión Farmacológica Nacional (CFN) para su consideración final.
- h) De ser aprobado el producto por la Comisión Farmacológica Nacional (CFN), el interesado, procederá con la presentación del expediente, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, para la obtención de registro sanitario.

2.3 Flujograma para calificación de Producto Natural Tradicional Artesanal (Nuevo)



2.4 Formulario 024 (Solicitud de Calificación de Producto Natural Tradicional Artesanal)

Todo laboratorio artesanal de producto natural tradicional, debe llenar este formulario a máquina, siendo requisito indispensable para la obtención del registro sanitario.



Ministerio de Salud y Deportes
Dirección de Medicamentos y
Tecnología en Salud

Form. 024

SOLICITUD DE CALIFICACIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

Sr. _____ con Categoría/Especialidad de _____ y
Mat. No _____ expedida por _____ solicita a
la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales-Comisión Farmacológica Nacional la calificación del producto natural tradicional
artesanal de: _____

Tipo de Trámite: ☐ Inscripción ☐ Reinscripción

Nombre Comercial: _____

Nombre Común (vernacular): _____

Nombre(s) Científico (s): _____

Laboratorio Artesanal (Razón Social): _____

Procedencia (Lugar): _____

Forma Farmacéutica: _____ Concentración: _____

Composición Taxonómica Cuantitativa: _____

Vía de Administración: _____

Propiedades Medicinales: _____

Dosis: _____

Indicaciones: _____

Contraindicaciones: _____

Precauciones: _____

Efectos Secundarios: _____

Firma del Solicitante: _____ Nº CI: _____

USO EXCLUSIVO DE LA SUBCOMISIÓN DE PRODUCTOS NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES

Acta de comunicación No: _____

Observaciones: _____

La Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales _____ solicita mayor información, por
consiguiente el citado producto es _____ pudiendo pasar a consideración de la Comisión Farmacológica
Nacional.

La Comisión Farmacológica Nacional _____, con Acta No. _____

PRESIDENTE
Subcomisión de Productos Naturales
Tradicionales Artesanales

La Paz, Boliviade..... de.....

2.5 Instructivo para el llenado del formulario 024

Todo expediente a presentarse debe contener el formulario 024, mismo que será recabado en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o de las Jefaturas Regionales de Farmacias de los Servicios Departamentales de Salud (original y 2 copias), llenado a máquina, de acuerdo al siguiente instructivo:

Sr.: debe llenarse el nombre y apellido de la persona que solicita la calificación.
con Categoría/Especialidad de: debe señalarse la categoría/especialidad que le otorga la institución a la cual está afiliado, ej.: Médico Naturista, Herbolario, Kallahuaya, Tradicional, etc. **y con Mat. N°:** señalar letra y número de la matrícula o registro del solicitante otorgado por la institución a la cual está afiliado (si procede).
expedida por: señalar la institución a la cual está afiliado el solicitante, ej.: SOBOMETRA, COMENAT, etc.

Tipo de Trámite: Marcar en el cuadro correspondiente, si se trata de Inscripción o Reinscripción, según corresponda.

Nombre Comercial: Indicar el nombre comercial con el que el producto llegará al público (nombre de marca o comercial).

Nombre Común (vernacular): Indicar el nombre con el que se conoce comúnmente al producto.

Nombre(s) Científico (s): Indicar el o los nombres científicos del producto.

Laboratorio Artesanal (Razón Social): Indicar el nombre del laboratorio artesanal que fabrica el producto.

Procedencia (Lugar): Indicar la procedencia, el lugar del producto.

Forma Farmacéutica: Indicar la forma farmacéutica del producto, por ej.: comprimidos, jarabes, cremas, etc. Cada concentración y forma farmacéutica, de un mismo producto, requiere solicitud individual.

Concentración: Se debe indicar la concentración en porcentaje (%) de las especies activas, que son las responsables de las indicaciones. Por ej.: 10%, significa que 10g de la sustancia activa se encuentra en 100g del producto total.

Composición Taxonómica Cuantitativa: Debe señalarse la composición taxonómica cuantitativa detallada del producto, especies activas, excipientes, aditivos, preservadores, colorantes, edulcorantes y otros; seguido por la concentración del mismo, expresada en porcentaje (%).

Vía de Administración: Señalar la indicada, de acuerdo a la forma farmacéutica: vía oral, tópica, etc.

Propiedades Medicinales: Indicar para que sirve o es empleado el producto.

Dosis: Debe referir la dosis usual, tanto en adultos como en niños.

Indicaciones: Nombrar las indicaciones terapéuticas (para que sirve o es empleado el producto), la misma que debe respaldarse con la ficha bibliográfica correspondiente.

Contraindicaciones: Indicar los casos en los cuales, no se debe utilizar el producto. Ej.: úlceras, lactancia materna, embarazo, etc.

Precauciones: Señalar los estados, en los cuales se puede administrar el producto, solamente cuando los beneficios de su uso justifiquen el riesgo de los efectos adversos señalados.

Efectos Secundarios: Mencionar los principales efectos secundarios y/o adversos producidos por el producto. Se refiere a las reacciones indeseables para el paciente, producidas por el producto.

Firma del Solicitante: El solicitante debe firmar el documento.

Nº CI: Señalar el número de carnet de identidad del solicitante.

Nota: No llenar a partir de: USO EXCLUSIVO DE LA SUBCOMISIÓN DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

CAPITULO III REGISTRO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

3.1 Requisitos para inscripción o reinscripción de Producto Natural Tradicional Artesanal

Para el trámite de registro sanitario de producto natural tradicional artesanal debe presentarse el expediente previo pago del servicio correspondiente por Archivo - Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, de acuerdo a los siguientes requisitos en idioma español:

Documentación Legal y Certificaciones:

- a) Formulario de solicitud para registro de producto natural tradicional artesanal (form. 025), en el que deberá constar la composición taxonómica cuantitativa del producto en porcentaje (%), debidamente llenado a máquina, sellado y firmado por el representante legal y el responsable técnico de elaboración del laboratorio

- de producto natural tradicional artesanal, de acuerdo a instrucciones.
- b) Fotocopia de la Resolución Ministerial de autorización de funcionamiento del laboratorio artesanal de producto natural tradicional artesanal.
 - c) Fotocopia de certificado (vigente) emitido por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, a través del cual se avala el cumplimiento de la reinscripción anual de la empresa.
 - d) Una hoja, indicando la composición taxonómica cuantitativa completa del producto, expresada en porcentaje (%) (incluyendo especies activas, excipientes, aditivos, preservadores, colorantes, edulcorantes y otros).
 - e) Fotocopia del registro sanitario anterior para los casos de: reinscripción, cambio de nombre, cambio de forma farmacéutica, cambio de laboratorio artesanal o cambio de la composición taxonómica cuantitativa.
 - f) Certificado de control de calidad, emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) del Ministerio de Salud y Deportes o del Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas UMSA, cuando corresponda, para los casos de reinscripción de producto natural tradicional artesanal.
 - g) Formulario original de solicitud de calificación (form. 024), debidamente llenado a máquina, de acuerdo a instrucciones.
 - h) Las inscripciones y reinscripciones de producto natural tradicional artesanal que no cuenten con la solicitud de calificación aprobada, podrán adecuar el formulario 024, a formularios de productos ya aprobados por la Subcomisión de Productos Naturales Tradicionales Artesanales y Comisión Farmacológica Nacional.
 - i) Monografía de producto natural tradicional artesanal, resumen de la información correspondiente al producto y sus componentes.
 - j) Etiquetas, rótulos, prospectos y envases originales (para el caso de reinscripción), y modelo de éstos (para el caso de inscripción).
 - k) Una muestra en cantidad suficiente, tal como llega al consumidor, la muestra debe incluir opcionalmente la fecha de elaboración y necesariamente la fecha de vencimiento, así como el número de lote o código de elaboración y dependiendo del tipo de envase (primario o secundario), deberá contener la información de acuerdo a los siguientes requisitos de etiquetas y rótulos:

El envase secundario o caja, deberá contener la siguiente información:

- Nombre de marca o comercial del producto, debiendo llevar debajo, el nombre científico del producto natural
- Nombre y origen (Bolivia) del laboratorio fabricante
- Forma farmacéutica

- Concentración del producto en porcentaje (%)
- Número de registro sanitario en Bolivia **PTA-XXXXX/2004**
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Tipo de venta (venta libre)
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Nombre del responsable técnico de elaboración
- Indicaciones
- Dosis
- Contraindicaciones (según corresponda)
- Precauciones (según corresponda)
- Efectos Secundarios (según corresponda)

Cuando el producto cuente únicamente con envase primario o inmediato (Ej.: pomo, frasco de vidrio o plástico, tubo de plástico o aluminio, tiras de celofán o aluminio), deberá llevar impreso por lo menos la siguiente información:

- Nombre de marca o comercial del producto
- Nombre científico
- Concentración del producto en porcentaje (%)
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Número de registro sanitario en Bolivia **PTA-XXXXX/2004**

3.2 Procedimiento para inscripción o reinscripción de Producto Natural Tradicional Artesanal

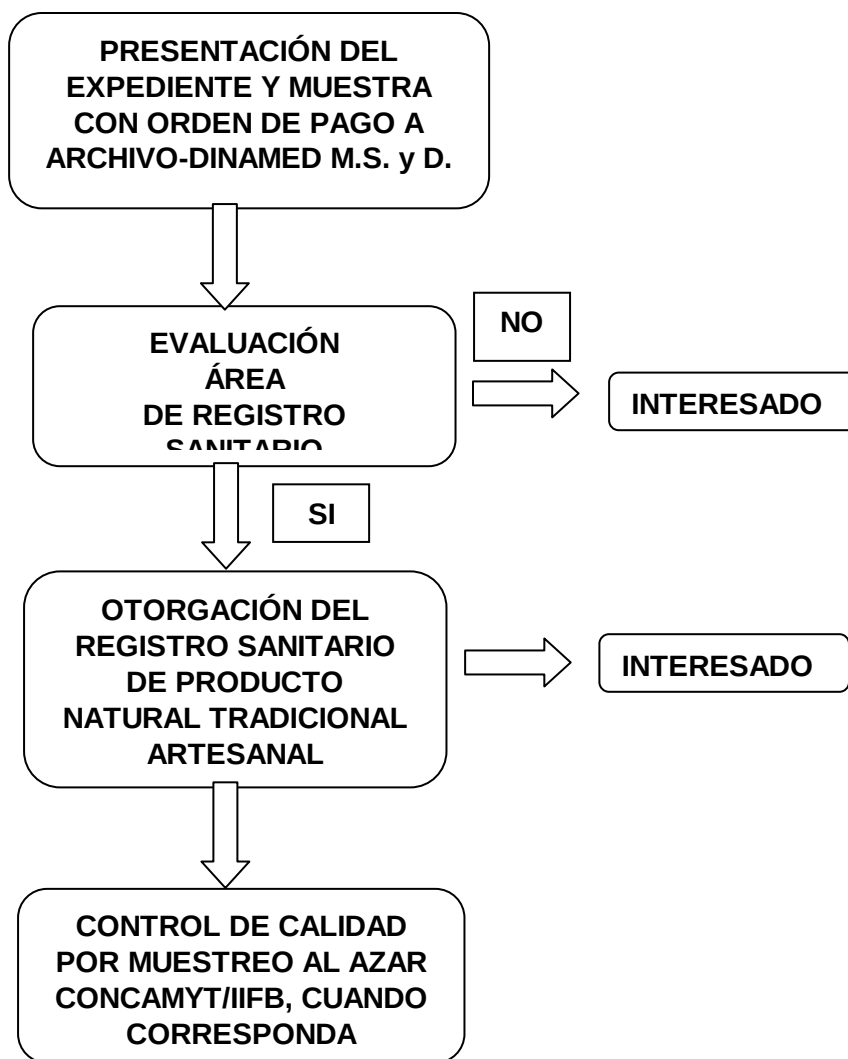
Todo trámite se iniciará con la presentación del expediente acompañado de toda la documentación pertinente, previo pago por el servicio, a Archivo - Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, señalando el tipo de trámite requerido.

- a) Presentación de expediente y muestra correspondiente a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud de acuerdo a requisitos.
- b) Cumplidos los requisitos de presentación, el Área de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud procederá a la evaluación y verificación técnica del expediente y muestra presentada, de acuerdo a Normas para Medicamentos Naturales Tradicionales y Homeopáticos vigentes en el país y monografía de Selección de Plantas Medicinales de la OMS, debiendo figurar la conformidad por parte del Área de Evaluación y Registro Sanitario en el formulario de solicitud de registro de producto natural tradicional artesanal (form. 025).
- c) En caso de conformidad de ambas evaluaciones y cumplidos todos los requisitos, el Área de Evaluación y Registro Sanitario, procederá a la elaboración

y firma del correspondiente Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal, el cual será refrendado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

- d) Entrega del Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal al solicitante, en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha de ingreso a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.
- e) En caso de no ser aprobado el producto, la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, comunicará al interesado, quien tendrá derecho de interponer recurso de reconsideración dentro de los siguientes quince (15) días hábiles de notificado.
- f) El Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT) o el Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas (IIFB) UMSA, procederán en cada caso al respectivo análisis de control de calidad del producto post-registro por muestreo al azar, cuando corresponda y a requerimiento de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, cuando corresponda, debiendo verificarse la conformidad con la muestra presentada al momento de solicitar el Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal.
- g) Para la reinscripción de producto natural tradicional artesanal, se procederá de igual manera que para la inscripción, debiendo presentarse el trámite de reinscripción, en lo posible, dentro de los tres meses antes de la caducidad del registro sanitario. Para este caso todo producto natural tradicional artesanal, deberá contar cuando corresponda, con el correspondiente certificado de control de calidad emitido por el Laboratorio oficial de Control de Calidad y Toxicología (CONCAMYT) del Ministerio de Salud y Deportes o por el Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas UMSA y fotocopia del Registro Sanitario anterior de Producto Natural Tradicional Artesanal.
- h) Todo cambio de nombre, modificación de la composición taxonómica cuantitativa, forma farmacéutica así como laboratorio artesanal, obliga a un nuevo trámite de Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal.

3.3 Flujograma para inscripción o reinscripción de Producto Natural Tradicional Artesanal



3.4 Formulario 025, Solicitud para Registro de Producto Natural Tradicional Artesanal

Todo laboratorio artesanal de producto natural tradicional, debe llenar este formulario a máquina, siendo requisito indispensable en el trámite para la obtención del registro sanitario.



Ministerio de Salud y Deportes
Dirección de Medicamentos y
Tecnología en Salud

Form. 025

SOLICITUD PARA REGISTRO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

I.- Datos Generales

Tipo de solicitud: Inscripción: ☐ Reinscripción: ☐ Otro: ☐
Tipo de Producto: Natural Tradicional Artesanal - Nacional

II.- Datos del Laboratorio Artesanal Solicitante:

Razón Social:
R.M. No.: de fecha:/...../.....
Nombre del Representante Legal:
Dirección: Teléfono:

III.- Datos del Responsable Técnico de elaboración:

Nombre y apellidos:
Categoría/Especialidad:
Matrícula de Médico Naturista o Tradicional No:
Matrícula de la Institución No:
Dirección: Teléfono:
Municipio: Provincia: Departamento:

VI.- Datos del Producto

Nombre Comercial:
Nombre Común (vernacular):
Nombre(s) Científico(s):
Forma Farmacéutica:
Concentración:
Vía de Administración:
Propiedades Medicinales: Tipo de Venta: Venta **Libre**
Conservación: Periodo de validez: **12 meses**
Especificaciones del Envase:
Aval No.: No. Registro Sanitario de:

Firma
Representante Legal del
Laboratorio Artesanal

Firma
Responsable Técnico
de Elaboración
La Paz...de.....20.....

Nota: Detallar en el reverso del presente formulario la composición taxonómica cuantitativa (sustancias activas y excipientes; aditivos, preservadores, colorantes, edulcorantes y otros)

3.5 Instructivo para el llenado del Formulario 025

Todo expediente a presentarse debe contener el formulario 025, el cual será recabado en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (original y 2 copias), llenado a máquina, firmado y sellado por el representante legal del laboratorio y el responsable técnico de elaboración de acuerdo al siguiente instructivo:

I.- Datos Generales

Tipo de solicitud: Marcar si se trata de inscripción, reinscripción o cambio por e.: cambio de: nombre, composición taxonómica cuantitativa, laboratorio artesanal o forma farmacéutica.

II.- Datos del Laboratorio Artesanal Solicitante:

Razón Social: Indicar el nombre del laboratorio artesanal solicitante con registro nacional.

R. M. N°: Señalar el número de la Resolución Ministerial otorgada por el Ministerio de Salud y Deportes, que autoriza el funcionamiento del laboratorio artesanal, **de fecha:** señalar la fecha de la Resolución Ministerial, que autoriza el funcionamiento del laboratorio artesanal.

Nombre del Representante Legal: Indicar el nombre completo del representante legal del laboratorio artesanal solicitante.

Dirección: Señalar la ubicación, calle, número, provincia y departamento del laboratorio artesanal.

Teléfono: Señalar el número de teléfono del laboratorio artesanal, cuando corresponda.

III.- Datos del Responsable Técnico de Elaboración:

Nombre y Apellidos: Indicar el nombre completo del responsable técnico de elaboración del producto.

Categoría/Especialidad: Señalar la categoría/especialidad del responsable técnico de elaboración del laboratorio artesanal fabricante, que le otorga la institución a la cual está afiliado. Ej. Médico Naturista o Tradicional, según corresponda.

Matrícula de Médico Naturista o Tradicional N°: Señalar el número de matrícula de Médico Naturista o Tradicional, según corresponda.

Matrícula de la Institución N°: Señalar el número de matrícula, emitida por la Institución a la que pertenece.

Dirección: Señalar la ubicación, calle, número, provincia y departamento del responsable técnico de elaboración.

Teléfono: Señalar el número de teléfono del responsable técnico de elaboración,

cuando corresponda.

Municipio: Señalar el municipio al que pertenece.

Provincia: Señalar la provincia a la que pertenece.

Departamento: Indicar el departamento correspondiente.

IV.- Datos del Producto:

Nombre Comercial: Indicar el nombre comercial con el que el producto llegará al público (nombre de marca o comercial).

Nombre Común (vernacular): Indicar el nombre con el que se conoce comúnmente al producto.

Nombre(s) Científico(s): Indicar el o los nombres científicos del producto.

Forma Farmacéutica: Indicar la forma farmacéutica del producto, por Ej.: comprimido, jarabe, crema, pomada, etc. Cada concentración y forma farmacéutica, de un mismo producto, requiere solicitud individual.

Concentración: Se debe indicar la concentración en porcentaje (%) de las especies activas, que son las responsables de las indicaciones. Por Ej.: 10%, significa que 10g de la sustancia activa se encuentra en 100g del producto total.

Vía de Administración: Señalar de acuerdo a la forma farmacéutica: vía oral, tópica, etc.

Propiedades Medicinales: Indicar para que sirve o que uso tiene el producto.

Conservación: Indicar si se requiere de condiciones especiales de conservación.

Especificaciones del Envase: Indicar el tipo de envase, sus características y cantidad (Ej. Caja por un frasco de vidrio ámbar por 100ml)

Aval N°: Indicar el número de la solicitud de calificación (form. 024) para el producto o número de formulario al que se haga referencia.

N° Registro Sanitario: En caso de reinscripción indicar el número anterior de registro sanitario de producto natural tradicional artesanal que ya tiene el producto.

Firmas: Tanto el representante legal como el responsable técnico de elaboración, deberán firmar el formulario.

La Paz, ...de....200.....: Indicar la fecha y año de la solicitud.

Nota: En el reverso del formulario deberá detallarse la composición taxonómica cuantitativa del producto, que involucre a: especies activas y excipientes (aditivos, preservadores, colorantes, edulcorantes y otros).

CAPITULO IV

CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NATURAL TRADICIONAL ARTESANAL

- 4.1.** Para efectuar los siguientes cambios solo se requerirá de una notificación y autorización de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud:
- Cambio de envases
 - Cambio de etiquetas
- 4.2.** Para efectuar el siguiente cambio se requerirá de una rectificación y autorización de la Dirección Medicamentos y Tecnología en salud:
- Ampliación de presentación
- 4.3.** Para el caso de rectificación, se deberá presentar los siguientes documentos a la unidad de archivo – Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud:
- Solicitud escrita
 - Formulario 025, de solicitud para registro de producto natural tradicional artesanal
 - Registro sanitario original otorgado del Producto Natural Tradicional Artesanal
 - Nuevos envases, según corresponda

CAPITULO V

COSTOS POR SERVICIO

Los pagos por servicios, deberán cancelarse al momento de realizar la solicitud a la cuenta 3G-300 del Banco Central de Bolivia a nombre del Ministerio de Salud y Deportes de acuerdo al arancel vigente.

Para verificar el pago realizado se deberá presentar copia del Depósito Bancario por el monto correspondiente a Registro de Producto Natural Tradicional.

CAPITULO VI

CONTROL DE CALIDAD POR MUESTREO

Los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales, tomarán conocimiento del muestreo realizado de sus productos según corresponda, mediante notificación de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

- 6.1. Instructivo de muestreo para control de calidad de Productos Naturales Tradicionales Artesanales, cuando corresponda (Ref.: Resolución Secretarial No. 0249)**

1. Tanto el Ministerio de Salud y Deportes como los Servicios Departamentales de Salud otorgarán una credencial a los profesionales responsables de efectuar el muestreo, cuando corresponda, la misma que deberá estar debidamente sellada y firmada por el Ministro de Salud y Deportes o por el Jefe Departamental de Salud.
2. Debe tomarse en cuenta que el personal acreditado para realizar el muestreo debe guardar independencia de los laboratorios artesanales de productos naturales tradicionales. Así mismo, al efectuar el muestreo dichos profesionales deben responder a un criterio técnico-científico que permita cumplir con el objetivo de la Política Nacional de Medicamentos (Ley No. 1737).
3. Con la presentación de la credencial se recabarán las muestras correspondientes, según correspondan en cualquier laboratorio artesanal o almacenes a nivel nacional.
4. Los responsables de realizar el muestreo, se presentarán al laboratorio artesanal de producto natural tradicional acreditado y remitirán los formularios 006 en triple ejemplar, que serán distribuidos de la siguiente manera:
 - a) Original para el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología del Ministerio de Salud y Deportes o el Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas (IIFB) UMSA.
 - b) Copia verde para la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.
 - c) Copia amarilla para el laboratorio artesanal o lugar de expendio de producto natural tradicional artesanal.
5. Se tomarán muestras en número suficiente para realizar el control y tener como contra muestra.
6. Las muestras con el formulario original, codificadas en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, serán enviadas al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología del INLASA o al Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas (IIFB) UMSA para su respectivo análisis.
7. En casos que el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología o el Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas (IIFB) UMSA, encuentre que el medicamento no cumple con los requisitos, éste informará a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, para que se efectúe la notificación correspondiente y se tomen las medidas pertinentes, a saber retiro y precintado de todo el lote producido y de acuerdo a la gravedad, cancelación del Registro Sanitario de Producto Natural Tradicional Artesanal.
8. Debe tomarse en cuenta que los medicamentos de contrabando y/o vencidos deben ser decomisados en su totalidad, debido a que estos no ameritan control alguno por infringir disposiciones legales vigentes, así como normas técnicas.

CAPITULO VII
VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS
NATURALES TRADICIONALES ARTESANALES

A fin de garantizar la calidad de los Productos Naturales Tradicionales Artesanales, según corresponda se aplicará en su conjunto las disposiciones contenidas en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.

Para este efecto se tomarán en cuenta las siguientes consideraciones:

- No se aceptará el Registro de Producto Natural Tradicional Artesanal para productos de medicinas tradicionales de otros países, siendo este procedimiento únicamente aplicable a productos bolivianos.
- Para productos correspondientes a medicina tradicional originaria de otros países, el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos se aplicará en igual medida que para cualquier producto importado.
- Se intensificarán las acciones de vigilancia y control, a fin de evitar la comercialización ilícita de productos tradicionales de otros países.