

## Resolución Ministerial

№0056

Estado Plurinacional de Bolivia Ministerio de Salud

17 FEB 2016

## **VISTOS Y CONSIDERANDO:**

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, señala que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos.

Que, el Artículo 2 de la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, establece que la Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.

Que, el Artículo 38 de la Ley N° 1008, de 19 de julio de 1988, establece que el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud), autorizará la importación y/o adquisición limitada de sustancias controladas.

Que, el Decreto Supremo Nº 25235, de 30 de noviembre de 1998 en su Capítulo XVIII establece toda la regulación de Psicotrópicos y Estupefacientes.

Que, el Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes aprobado mediante Resolución Ministerial Nº 749 de 16 de diciembre de 2003, en el Numeral 2.1.2. Licencia Previa de importación para la importación de materia prima, productos a granel, producto terminado, muestras médicas y muestras para registro sanitario que contengan en su formulación psicotrópicos o estupefacientes y los precursores que específicamente lo requieran, deberá obtenerse previamente, para cada caso la correspondiente licencia previa de importación otorgada mediante Resolución Ministerial, para lo cual se deberá presentar en archivo del Ministerio de Salud.

Que, mediante memorial de 09 de diciembre de 2015, la firma **SCHMIDTS PHARMA S.R.L.,** con domicilio en la avenida Mariscal Santa Cruz esq. Yanacocha edif. Hansa piso 6, de la ciudad de La Paz - Bolivia, representada por su regente farmacéutica Ayala Matienzo Gabriela, con matrícula profesional N° A-800, solicita autorización para la importación de fármacos que indica.

Que, mediante **PROVEIDO UNIMED Nº 4736/2015**, de 11 de diciembre de 2015, la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud a través de su responsable de área de Vigilancia y Control, acredita que estos medicamentos serán para su comercialización dentro del territorio nacional; la importación, corresponde a la categoría de **ESTUPEFACIENTES** y por lo tanto se encuentra fiscalizado por la legislación vigente y que la firma **SCHMIDTS PHARMA S.R.L.**, ha dado cumplimiento a la misma.

Que, mediante Compromiso de Empleo de Sustancias Controladas de 11 de diciembre de 2015, suscrito por parte del Ministerio de Salud Lic. Ericka Jasmine Toledo Cuellar Jefe de la Unidad de Medicamentos y la Lic. Ayala Matienzo Gabriela Regente Farmacéutica de **SCHMIDTS PHARMA S.R.L.,** establecen el empleo y uso de los mismos y como presentar los descargos correspondientes.

Que, mediante Informe Legal N° MS/VMySP/DGSS/UNIMED/II/013/2016, de 20 de enero de 2016, se establece en la parte conclusiva que la solicitud planteada por SCHMIDTS PHARMA S.R.L., cumple con los requisitos pertinentes y la autorización de la misma no contraviene la normativa vigente.

**POR TANTO:** La Señora Ministra de Salud, en ejercicio de la facultad otorgada por el Decreto Supremo Nº 29894 de 7 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional de Bolivia.









## **RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la firma SCHMIDTS PHARMA S.R.L., de la ciudad de La Paz - Bolivia, la importación de:

N°	Cantidad	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Concentración	REG-SAN
1	180 CAJAS	FENTANYL JANSSEN (FENTANIL CITRATO) CAJA X 50 AMPOLLAS X 2 ml.	0.05 mg/ml	II-48339/2012

Medicamentos que serán importados de JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., con domicilio Turnotseweg 30 B-2340 Beerse procedente de Bélgica, según factura proforma sin número de 03 de diciembre de 2015, el requerimiento de estos medicamentos serán para su comercialización, en el territorio nacional debiendo la regente farmacéutica Ayala Matienzo Gabriela, cumplir ante la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, el compromiso en el que se establece el empleo de los mismos y como presentar los descargos correspondientes.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud tomará nota de la presente resolución para fines consiguientes, la misma que tiene validez por una sola vez y vigencia de ciento ochenta (180) días a partir de la fecha de emisión.

Registrese, comuniquese y archivese.

Abog, Teresa I, Rosso Gutiérrez DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS JURIDÍCOS MINISTERIO DE SALUD Dra. Ariana Campero Nava MINISTRA DE SALUD ESTADO PLURIMO CIONAL DE BOLIVIA



