



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

Resolución Ministerial

Nº 0133

27 MAR 2019

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que los Parágrafos I y II del Artículo 18 de la Constitución Política del Estado, determinan que todas las personas tienen derecho a la salud; y el Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.

Que los Parágrafos I y II del Artículo 41 de la Constitución Política del Estado, disponen que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos; y el Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación.

Que el numeral 17 del párrafo II del Artículo 298 de la Constitución Política del Estado, establece a la Políticas del sistema de educación y salud, como una competencia exclusiva del nivel central del Estado.

Que el numeral 2 del párrafo II del Artículo 299 de la Constitución Política del Estado, establece a la Gestión del sistema de salud y educación, como una competencia a ser ejercida de forma concurrente por el nivel central del Estado y las entidades territoriales autónomas.

Que el Parágrafo I del Artículo 303 de la Constitución Política del Estado, establece que la autonomía indígena originario campesina, además de sus competencias, asumirá las de los municipios, de acuerdo con un proceso de desarrollo institucional y con las características culturales propias de conformidad a la Constitución y a la Ley Marco de Autonomías y Descentralización.

Que el numeral 1 del párrafo III del Artículo 304 de la Constitución Política del Estado, establece que la Organización, planificación y ejecución de políticas de salud en su jurisdicción, es una competencia concurrente que puede ser ejercida por las autonomías indígena originario campesinas.

Que los incisos c) y e) del Artículo 1 de la Ley Nº 1737, de 17 de diciembre de 1996, señalan que la Política Nacional del Medicamento del Estado Boliviano, deberá cumplir, entre otros, los objetivos de lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud; y establecer mecanismos normativos descentralizados para el control de la adquisición suministro y dispensación de medicamentos, y de precios de origen para medicamentos importados.

Que el Numeral 1 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley Nº 031 de 19 de julio de 2010, Ley Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Balseiro", dispone que de acuerdo a la competencia del Numeral 17 del Parágrafo II del Artículo 298 y la competencia concurrente del Numeral 2 del Parágrafo II del Artículo 299 de la Constitución Política del Estado, el nivel central del Estado tendrá la competencia de elaborar la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud.

Que el numeral 7 del párrafo I del Artículo 81 de la Ley Nº 031 Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Balseiro", establece que de acuerdo a la competencia del Numeral 17 del Parágrafo II del Artículo 298 y la competencia concurrente del Numeral 2 del Parágrafo II del Artículo 299 de la Constitución Política del Estado, el nivel central del Estado tendrá la competencia de elaborar la legislación para la organización de las redes de servicios, el sistema nacional de medicamentos y suministros y el desarrollo de recursos humanos que requiere el Sistema Único de Salud.

Que el inciso g) del numeral 2 del párrafo III del Artículo 81 de la Ley Nº 031 Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Balseiro", establece que de acuerdo a la competencia concurrente del Numeral 2 del Parágrafo II del Artículo 299 de la Constitución Política del Estado, los Gobiernos Municipales Autónomos tienen la responsabilidad de dotar a los establecimientos de salud del primer y segundo nivel de su jurisdicción: servicios básicos, equipos, mobiliario, medicamentos, insumos y demás suministros, así como supervisar y controlar su uso.

Que el párrafo I del Artículo 2 del Decreto Supremo Nº 2905 de 21 de septiembre de 2016, señala que la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, es la entidad responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que el Artículo 3 del Decreto Supremo Nº 3830 de fecha 13 de marzo de 2019, dispone que en el marco del numeral 7 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley Nº 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización "Andrés Balseiro", para las contrataciones efectuadas por los Gobiernos Autónomos Municipales e Indígena Originario Campesinos establecidas en el presente Decreto Supremo, el Ministerio de Salud emitirá los lineamientos técnicos considerando aspectos de eficacia y calidad.

Que el Numeral 22 del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo Nº 29894 de 07 de febrero de 2009, determina como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, en el marco de





Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud

las competencias asignadas al nivel central en la Constitución Política del Estado, de emitir las resoluciones ministeriales.

Que el Parágrafo IV del Artículo 10 del Decreto Supremo N° 1868 de 22 de enero de 2014, dispone que en todo el texto del Decreto Supremo N° 29894 de 7 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo, se sustituye la denominación de “Ministra(o) de Salud y Deportes” por “Ministra(o) de Salud”.

Que el Informe Técnico MS/AGEMED/AUMyT/AATSyUR/IT/9/2019 de fecha 26 de marzo de 2019, emitido por la QF. Jannet Juana Sanchez Callisaya, Regulación de Precios de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, concluye que en función al Decreto Supremo N°3830 que habilita un sistema de compra directa de medicamentos, insumos y reactivos de Laboratorio y a solicitud del Ministerio de Salud, se pone a consideración la propuesta de lineamientos en el marco de la política del medicamento bajo los principios de calidad y eficacia de los productos a ser adquiridos, teniendo en cuenta que si bien existe una apertura de procedimientos, la compra de medicamentos debe ser regulada a fin de garantizar la calidad del mismo. Asimismo, señala que adjunta anexo 1 referido a las Condiciones Técnicas - DBC.

Que el Informe Legal MS/AGEMED/AUJ/IL/213/2019 de 26 de marzo de 2019, emitida por la Abog. María de los Ángeles Irene Carrasco Caparros, Jefe de la Unidad Jurídica, de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, concluye que del análisis legal realizado en el marco de la normativa vigente y en estricto cumplimiento de los preceptos constitucionales de garantía de acceso a la salud y a los medicamentos en condiciones de calidad y eficiencia, es pertinente la aprobación, difusión e implementación de los lineamientos técnicos propuestos por el área técnica de AGEMED (Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud), mismos que fueron estructurados a efecto de que mediante su aplicación se exija y mantenga los preceptos de calidad e idoneidad de los productos a adquirirse; asimismo que, no existiendo contravención, confusión o contradicción con ningún cuerpo normativo expresado en la legislación nacional, recomiendan su aprobación a efecto de poder otorgar los insumos necesarios para que los Gobiernos Autónomos Municipales e Indígena Originario Campesinos inicien sus procesos en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N°3830.

Que, el Informe Legal MS/DGAJ/UAJ/IL/340/2019 de 27 de marzo de 2019, recomienda a la señora Ministra de Salud, emitir la resolución ministerial correspondiente.

POR TANTO:

LA MINISTRA DE SALUD, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894, de 07 de febrero de 2009, de Organización del Órgano Ejecutivo.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el documento “**LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE EFICIENCIA Y CALIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN EL MARCO DEL DECRETO SUPREMO N°3830**” y su **ANEXO 1**, conforme a los textos adjuntos que forma parte integrante e indisoluble de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED queda a cargo de la publicación, difusión e implementación de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Abg. Fernando Valenzuela Billewicz
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD

Dr. Alvaro Terrazas Peláez
VICEMINISTRO DE SALUD
Y PROMOCIÓN
MINISTERIO DE SALUD

Dr. Gabriela Montaña Peña
MINISTRA DE SALUD



LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE EFICIENCIA Y CALIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN EL MARCO DEL DECRETO SUPREMO N°3830

I. OBJETO:

El presente documento, tiene por objeto establecer los lineamientos técnicos de eficacia y calidad aplicables a las contrataciones de los Gobiernos Autónomos Municipales e Indígena Originario Campesinos en el marco del Decreto Supremo N°3830 de 13 de marzo de 2019, para la adquisición de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio a objeto de la implementación del Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito – SUS.

II. PRINCIPIOS. -

Las contrataciones de los Gobiernos Autónomos Municipales e Indígena Originario Campesinos, para la adquisición de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio a objeto de la implementación del Sistema Único de Salud, Universal y Gratuito – SUS se regirán bajo los siguientes principios:

- a) **Calidad del Medicamento.** Los medicamentos adquiridos deben observar parámetros de calidad, determinada por su identidad pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina, la cual está determinada por: a) su eficacia, ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características.
- b) **Seguridad.** Los medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio adquiridos deben considerar la mínima probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.
- c) **Eficacia.** Los medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio adquiridos deben producir los efectos propuestos.
- d) **Control Social.** Las bolivianas y bolivianos tienen el derecho de velar por la correcta ejecución de los recursos públicos, resultados, impactos y la calidad de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio.
- e) **Buena Fe.** Se presume el correcto y ético actuar de los servidores públicos y proponentes.
- f) **Economía.** Los procesos de contratación de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio, se desarrollarán con celeridad y con los menores costos posibles.
- g) **Eficacia.** Los procesos de contratación de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio, deben permitir alcanzar los objetivos y resultados programados; y asimismo, los medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio adquiridos deben producir los efectos propuestos.
- h) **Eficiencia.** La provisión de los medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio debe ser efectuada en tiempos óptimos, para la producción de los efectos propuestos.
- i) **Equidad.** Los proponentes pueden participar en igualdad de condiciones, sin restricciones y de acuerdo a su capacidad de producir medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio.



- j) **Libre Participación.** Los procesos de contratación de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio, deben permitir la libre participación y la más amplia concurrencia de proponentes, a través de mecanismos de publicidad, con el objeto de obtener las mejores condiciones en cuanto a precio y calidad.
- k) **Transparencia.** Los actos, documentos y la información de los procesos de contratación de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio, son públicos.
- l) **Oportunidad.** Los medicamentos, insumos y reactivos deben ser provistos en el momento pertinente.
- m) **Responsabilidad.** Los servidores públicos de los Gobiernos Autónomos Municipales e Indígena Originario Campesinos que participen en las contrataciones para la adquisición de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio a objeto de la implementación del Sistema Único de Salud, deben cumplir con los presentes lineamientos, la normativa vigente y asumir las consecuencias de sus actos y omisiones en el desempeño de las funciones públicas.

III. ALCANCE:

Los lineamientos técnicos establecidos por el presente documento, son de aplicación obligatoria para las contrataciones a ser efectuadas por los Gobiernos Autónomos Municipales – GAM's y Gobiernos Autónomos Originario Campesinos – GAIOC's, en el marco del Decreto Supremo N°3830 de 13 de marzo de 2019.

IV. TEMPORALIDAD:

El presente documento será aplicable para las contrataciones a ser efectuadas por los Gobiernos Autónomos Municipales – GAM's y Gobiernos Autónomos Originarios Campesinos GAIOC's durante la gestión 2019.

V. MARCO LEGAL:

- Ley N° 1737 del Medicamento de 17 de diciembre de 1996.
- Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre de 1998 Reglamento de la Ley N°1737 de 17 de diciembre de 1996.
- Decreto Supremo N° 26873 de 21 de diciembre de 2002. Sistema Nacional Único de Suministros.
- Reglamento del SNUS aprobado por Resolución Ministerial N°735 de 27 de diciembre de 2002.
- Manual para la Administración de la Farmacia Institucional – FIM aprobado por Resolución Ministerial N°835 de 23 de noviembre de 2004
- Decreto Supremo N° 3830 de 13 de marzo de 2019. Contratación Directa de Medicamentos, Insumos y Reactivos de Laboratorio para el Sistema Único de Salud.
- Resolución Ministerial N°250 de fecha 14 de mayo de 2003, que aprueba el Sistema Nacional de Vigilancia y Control.



VI. REQUISITOS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.

A fin de garantizar la calidad de los medicamentos para su adquisición, constituyen requisitos imprescindibles los siguientes:

- a. Certificado vigente de la empresa proveedora, emitida por la Unidad de Medicamentos de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud.
- b. Fotocopia legalizada por la Unidad de Medicamentos de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud, del registro sanitario de todos los medicamentos a adquirirse.
- c. Certificado de control de calidad otorgado por el fabricante.
- d. Ser medicamento esencial incorporado en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME.
- e. Los precios de adquisición deben ser menores o iguales a los precios referenciales emitidos por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED. Para aquellas instituciones que realizan sus adquisiciones de forma, mensual, trimestral, semestral o anual donde los precios históricos son menores a los precios referenciales, podrán reducir los precios referenciales conforme a sus datos históricos. Se reitera que este aspecto solo abarca la reducción del precio referencial no siendo factible el incremento de los mismos.

VII. CRITERIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO.

- a. En caso de no contar con el registro sanitario vigente se aceptará la presentación del Formulario 005 recepcionado por la AGEMED como constancia de Registro Sanitario en trámite.
- b. El Registro Sanitario constituye requisito tanto para medicamentos como para dispositivos médicos y reactivos de laboratorio.
- c. Se deberá contemplar que no serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico, los productos para el diagnóstico *in vivo* para uso en humanos, reactivos químicos de uso general y otros productos a los que no pueda aplicarse la definición citada en el punto 3.17, del Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnostico aprobado por Resolución Ministerial N° 298 de fecha 11 de junio del 2002.
- d. Debe contemplarse que solicitar el Certificado de Control de Calidad de Medicamentos otorgado por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología CONCAMYT, constituye un obstáculo a la libre participación, por lo que no deberá requerirse este documento.
- e. Se priorizará a la Central de Abastecimiento y Suministros en Salud CEASS en la compra de medicamentos, cuando esta no tenga los productos solicitados se deberá adjuntar la cotización firmada sin existencia, habilitando la cotización primero a producción nacional y cuando la misma no tenga el producto o la cantidad requerida podrá adquirir productos importados.



- f. Las solicitudes de cotización deberán dirigirse a empresas que tienen los productos registrados, para ello se podrá recurrir a la página Web de AGEMED <http://agemed.minsalud.gob.bo/unimed/index-2.htm>
- g. La contratación se realizará con tres cotizaciones mínimamente, de las cuales, una necesariamente debe proceder de la CEASS. (Anexo 5 Modelo de Solicitud de Cotizaciones). Una vez recepcionadas las cotizaciones se debe elaborar el cuadro comparativo (Anexo 6 Modelo de Cuadro Comparativo para Adjudicación del manual de la F.I.M.) y acta de adjudicación (Anexo 7 Modelo de Acta de Adjudicación del manual de la F.I.M.) y proceder a la calificación y adjudicación de proveedores, tomando en cuenta los criterios de cumplimiento de especificaciones técnicas y administrativas, calidad, oportunidad de entrega y precio.
- h. Para los laboratorios industriales farmacéuticos nacionales que cumplan con la certificación de BPM se establece un factor de ajuste del 10% sobre el precio ofertado.
- i. Para las importadoras de productos farmacéuticos que cumplan con la certificación de BPA se establece un factor de ajuste del 7% sobre el precio ofertado.
- j. Una vez realizado el cuadro comparativo con un mínimo de 3 cotizaciones se debe calificar al precio evaluado más bajo.
- k. Todo Proveedor incluyendo la CEASS deberá emitir nota de compromiso de cambio de todos los productos cuya vida útil no cubra el doble del periodo para el cual se estima la necesidad.
- l. Con el objeto de optimizar la adquisición directa, toda institución, establecimiento de salud o farmacia institucional que desarrollen procesos de adquisición de medicamentos o insumos deberá llevar un registro de proveedores calificados (nombre de la empresa, certificado de funcionamiento, dirección, teléfono), de acuerdo a normas señaladas en la Ley del Medicamento y reglamentación correspondiente.
- m. Los procesos de adquisición de medicamentos e insumos, independientemente del personal administrativo o jerárquico de las instituciones o establecimientos, deberán incorporar profesionales farmacéuticos capacitados en gestión de suministros, o personal técnico sanitario de los servicios de salud con experiencia, quienes serán responsables de la correcta adquisición de medicamentos e insumos médicos.
- n. En los procesos de adquisición deberá contemplarse que el costo de la distribución de medicamentos a los diferentes establecimientos, correrá por cuenta de los proveedores.
- o. El proceso de adquisición se inicia con la elaboración del Consolidado de Pedido Trimestral CPT (Form. SNUS-04), basándose en los 3 Informes de Movimiento Mensual IMM (Form. SNUS-03) que corresponden al trimestre del reporte. Para efecto de este procedimiento, los trimestres se tomarán consecutivamente a partir del 1ro de enero.
- p. Remitir el Consolidado de pedido trimestral (Form. SNUS-04) a la FIM de referencia y al SEDES Departamental de forma trimestral, en los primeros 5 días del mes posterior al trimestre.
- q. La Farmacia Institucional Municipal (FIM) de referencia debe elaborar el Consolidado de Pedido Trimestral (CPT) de todos los establecimientos de salud



pertenecientes a su red, incluyendo el pedido de su FIM; este consolidado debe ser remitido al Director del Establecimiento de Salud para su revisión, aprobación y posterior envío al Coordinador de Red.

- r. Una vez aprobado el pedido, el establecimiento de salud o Gobierno Municipal procederá a la adquisición de acuerdo a los requisitos determinados.
- s. El proceso de calificación de propuestas será establecido en el reglamento de contrataciones elaborado por cada entidad contratante.

VIII. PLAZOS.

Los plazos de provisión de productos deberán considerar los siguientes aspectos:

- a) **Entrega Inmediata.**-15 días posteriores a la notificación con la orden de compra o suscripción de contrato.
- b) **Plazo para provisión de grandes cantidades.** No mayor a 60 días

IX. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Los procedimientos de verificación de los criterios técnicos de eficacia y calidad señalados en el presente documento deben ser ágiles y oportunos, considerando la naturaleza de la modalidad de contratación dispuesta por Decreto Supremo N°3830 de 13 de marzo de 2019

X. OBLIGACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LOS GOBIERNOS AUTÓNOMOS MUNICIPALES E INDÍGENA ORIGINARIO CAMPESINOS.

Es obligación y responsabilidad de los Gobiernos Autónomos Municipales e Indígena Originario Campesinos, exigir el estricto cumplimiento de las Disposiciones del presente documento, bajo responsabilidad de su Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE) y de los servidores públicos responsables de las contrataciones para la adquisición de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio a objeto de la implementación del Sistema Único de Salud, en el marco del Decreto Supremo N°3830 de 13 de marzo de 2019.

XI. OTRAS CONSIDERACIONES

A fin de facilitar la disponibilidad de parámetros establecidos en las Normas Básicas de Contratación, NB- SABS, en anexo se detallan las condiciones técnicas establecidas en los DBC de productos farmacéuticos, según lo establecido por el Decreto Supremo No. 0181 de 28 de junio de 2009.

=====



ANEXO 1

LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE EFICIENCIA Y CALIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN EL MARCO DEL DECRETO SUPREMO N°3830

Condiciones Técnicas – DBC

1.1 Producto

A efecto de preservar los principios de eficiencia y calidad, los medicamentos deberán cumplir con los lineamientos de eficiencia y calidad, los cuales serán evaluados bajo la metodología de Cumple / No Cumple, durante todo el proceso y ejecución de la contratación, y están dadas conforme a normativa específica, la misma que debe considerar los siguientes puntos:

- Solo se aceptarán propuestas por productos que cuenten con Registro Sanitario vigente del Ministerio de Salud, las cuales deberán indicar para cada producto el número y fecha de dicho registro.
- Las ofertas deberán corresponder exactamente al principio activo y sal (si ésta se especifica), forma Farmacéutica, concentración, envase primario y especificaciones de calidad requeridas para cada producto, que deberá estar contemplado en la Lista Nacional Productos Farmacéuticos Esenciales de acuerdo al Decreto Supremo N° 26873.
- En caso de presentarse productos similares a de los requeridos por el convocante, deberá adjuntarse la documentación que denote los beneficios del mismo o similitud, siempre y cuando se encuentren en la Lista Nacional de Productos Farmacéuticos Esenciales en cuyo caso el convocante determinará la inclusión o no del producto.
- Las ofertas deberán corresponder a nombres genéricos o DCI requeridos. Los nombres de fantasía, marcas o marcas registradas del proveedor que se agreguen a la oferta no constituyen factor de evaluación.

1.1.1 Calidad de los Productos Farmacéuticos

- La calidad de los productos farmacéuticos representa la conformidad con las especificaciones de identidad, pureza, concentración y otras características, debiendo los productos enmarcarse a normas especificadas en farmacopeas vigentes, reconocidas por Ley, tales como: Farmacopea Internacional de la OMS, Norteamericana (USP), Británica (BP), Farmacopea de la Unión Europea.
- Así también cada lote de un producto farmacéutico adjudicado, que se entregue deberá acompañar fotocopia del certificado de control de calidad correspondiente al lote entregado, firmado por el profesional a cargo de esta función en el laboratorio fabricante o laboratorio contratado para este fin.
- Para todo producto deberá indicarse los márgenes aceptables para el producto en cuanto a la valoración cuantitativa de principio(s) activo(s), acorde a farmacopeas reconocidas por Ley (Ej +/- 10%).



- d. Si se trata de productos de importación, los certificados de control de calidad deberán llegar junto con los productos. No se considerará recibido ningún producto mientras no se haya entregado el correspondiente certificado de control de calidad.
- e. Los certificados de control de calidad deberán contener por lo menos la siguiente información general:
- Nombre del fabricante.
 - Nombre(s) genérico(s) del producto o DCI.
 - Forma farmacéutica y concentración.
 - Número de lote o serie.
 - Fecha de fabricación o elaboración.
 - Fecha de vencimiento.
 - Número y fecha del protocolo de análisis.
 - Resultados de cada ensayo, límites aceptados y fuentes que avalen estos límites (por ejemplo, USP XXIII).
- f. Los certificados de control de comprimidos, grageas y cápsulas deberán contener como mínimo la siguiente información:
- Descripción (aspecto, color, olor).
 - Peso promedio.
 - Variación del peso.
 - Dureza (cuando corresponda).
 - Tiempo de desintegración.
 - Tiempo de disolución (cuando así lo requiera la farmacopea de referencia).
 - Uniformidad de contenido (cuando así lo requiera la farmacopea de referencia).
- g. Los certificados de control de calidad de inyectables deberán contener como mínimo la siguiente información:
- Aspecto y color de la solución (si el producto es sólido indicar la cantidad de solvente usado para esta prueba).
 - pH
 - Contenido útil individual.
 - Control de esterilidad y pirógenos.
 - Forma de administración: (intravenosa y/o intramuscular).
- h. Los certificados de control de calidad de jarabes y soluciones orales deberán contener como mínimo la siguiente información:
- Descripción (aspecto, color, olor).
 - Contenido útil individual.
 - Contenido útil promedio.
 - pH
 - Identidad de los edulcorantes (si procede).
 - Valoración de sacarosa (si procede).
 - Pruebas de control bacteriológico indicando límites.
- i. Los certificados de control de calidad de cremas, pomadas, ungüentos y geles deberán contener como mínimo la siguiente información:
- Descripción (aspecto, color, olor).
 - Contenido útil individual.
 - Contenido útil promedio.
 - Pruebas de contaminación.



- j. Los certificados de control de calidad de colirios y otras formas oftálmicas deberán contener como mínimo la siguiente información:
- Descripción (aspecto, color).
 - pH
 - Contenido útil individual.
 - Contenido útil promedio.
 - Control de esterilidad.
- k. Los certificados de control de calidad de otras formas farmacéuticas no enumeradas anteriormente deberán proveer, los indicadores universalmente exigidos para cada una de ellas, según se describen en las farmacopeas reconocidas por el país (Ley N°1737)
- l. Deberá indicarse si algún lote del producto ofertado ha sido sujeto de retiro voluntario o instruido por la autoridad competente, del mercado farmacéutico boliviano por defectos críticos o mayores. En caso afirmativo el proponente deberá acompañar la validación correspondiente de acuerdo a nuevo análisis de control de calidad por entidad competente, en caso contrario estos medicamentos no serán evaluados.

1.1.2 Envases de los Productos

- Los envases en que los proveedores entreguen los productos deberán corresponder exactamente a lo señalado en la propuesta adjudicada y a las muestras entregadas.
- Deberá señalarse si el producto incluye aplicador, dosificador u otro aditamento para formas farmacéuticas que así lo requieran, indicándose en el formulario de especificaciones técnicas "NO APLICA" cuando se trate de productos que no lo requieren.
- En razón a la importancia que reviste para el paciente la información contenida en el envase a dispensarse, deberá especificarse si el producto lleva toda la información requerida por el usuario en el envase individual, pudiendo dicha información presentarse en el rotulo del mismo producto o en inserto adjunto a cada envase de acuerdo a lo aprobado por la Agencia de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.
- El tipo y material de los envases primarios deberá ser de naturaleza tal que aseguren la conservación y estabilidad del producto durante su vida útil.
- Todos los envases primarios deberán estar sellados de manera que se garantice su inviolabilidad. No se aceptarán envases que presenten sellos, marcas o grabados de productos distintos a los que contienen.
- Todos los rótulos de los envases primarios y secundarios estarán impresos imprescindiblemente en idioma castellano al margen de otros idiomas que pudieran utilizarse y deberán incluir las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación o uso que pudieran ser necesarias cuando corresponda.
- Cuando los comprimidos, grageas y cápsulas se presenten en láminas de celofán, aluminio termo sellado o blister, su contenido por tira en unidades farmacéuticas puede ser hasta un máximo de 30, éstos deberán contener la siguiente información:



- i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Concentración.
 - iv. Número de lote.
 - v. Fecha de vencimiento no codificada.
 - vi. Nombre o logotipo del fabricante.
- h. Las ampollas y frascos viales, exceptuando aquellos que por su tamaño no lo permitan, deberán indicar la siguiente información, en el envase primario:
- i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Concentración (relación de principios activos con indicación de la cantidad de cada uno, según corresponda).
 - iv. Contenido neto (peso o volumen).
 - v. Número de lote.
 - vi. Fecha de vencimiento no codificada.
 - vii. Nombre o logotipo del fabricante.
- i. Los demás envases primarios deberán indicar la siguiente información:
- i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Forma farmacéutica.
 - iv. Concentración (relación de principios activos con indicación de la cantidad de cada uno, cuando corresponda).
 - v. Contenido neto (número de comprimidos, peso o volumen).
 - vi. Número de lote.
 - vii. Fecha de vencimiento no codificada.
 - viii. Nombre o logotipo del fabricante.
- j. Los ungüentos oftálmicos deben presentarse en tubo monobloque, pico oftálmico. El tipo diseño y calidad deben ser adecuados para garantizar la seguridad durante su aplicación.
- k. En caso de soluciones y suspensiones oftálmicas, la dosificación por gotas debe estar de acuerdo con los estándares internacionales (Limite entre 50 – 70 mcl por gota; 20 gotas corresponden a 1ml).
- l. Las vacunas y otros productos biológicos deberán ser empacados en cajas aislantes que permitan conservarlos a las temperaturas recomendadas.
- m. Los polvos para reconstituir deberán señalar en el rótulo o etiqueta el volumen de llenado para reconstituir y el solvente a utilizar.
- n. Todos los envases de los productos deberán estar protegidos con una banda de seguridad o su equivalente, para garantizar su inviolabilidad. Se exceptúan los productos que por su naturaleza o diseño no requieren dichos sellos de garantía.

1.1.3 Empaque

- a) Los empaques en que los proveedores entreguen los productos deberán corresponder exactamente a los señalados en la propuesta.



- b) Por empaque se entiende aquel recipiente que contiene uno o varios envases.
- c) El tipo y material de los empaques deberá ser de naturaleza tal que aseguren la conservación y estabilidad del producto durante su vida útil.
- d) Los productos farmacéuticos que tengan que mantenerse en cadena de frío para conservar su estabilidad, deberán llevar indicadas en el envase y en las etiquetas las instrucciones para su correcto almacenamiento. Además, deberán ser transportados en contenedores especiales para mantener su estabilidad hasta su respectiva entrega.
- e) Todos los empaques deberán contener información en rótulo o leyenda que señale como mínimo:
 - i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Forma farmacéutica.
 - iv. Concentración.
 - v. Contenido neto (número de comprimidos, peso o volumen).
 - vi. Número de lote (máximo uno por empaque).
 - vii. Fecha de vencimiento no codificada.
 - viii. Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias (cuando corresponda).
 - ix. Indicaciones de uso que pudieran ser necesarias
 - x. Número de Registro Sanitario
 - xi. Nombre y dirección del fabricante
 - xii. Representante para Bolivia

1.1.4 Embalaje:

- a. Se entiende por embalaje el recipiente que contiene varios empaques para transporte y almacenamiento.
- b. Cada embalaje entregado será numerado y tendrá que llevar en forma clara bajo pena de rechazo de la mercadería, las siguientes indicaciones:
 - i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Forma farmacéutica.
 - iv. Concentración.
 - v. Número de lote.
 - vi. Fecha de vencimiento no codificada.
 - vii. Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias (cuando corresponda).
 - viii. Nombre del o los fabricantes y del proveedor.
 - ix. Cantidad de unidades del producto contenido en el embalaje.
- c. El embalaje deberá resistir las condiciones climáticas, manipuleo, almacenamiento y traslados en condiciones normales, teniendo en cuenta su fragilidad, debiendo cada embalaje señalar las características específicas de resistencia y manipuleo.
- d. Los productos farmacéuticos deben ofrecerse en embalajes que garanticen una buena preservación y los proteja adecuadamente de la contaminación, así estos deberán ser los adecuados para proteger al



producto de condiciones de manipuleo y almacenamiento acorde a condiciones de temperatura y humedad de las diferentes regiones del país.

- e. No se aceptarán embalajes que contengan diferentes productos o diferentes lotes del mismo producto. Señalar características específicas de resistencia y condiciones de manipuleo de los productos farmacéuticos, tales como la inclusión de señalizaciones para frágil, sentido de almacenamiento, número de cajas a apilar, etc.

1.1.5 Vida útil – Periodo de validez

- a. Los productos farmacéuticos, biológicos y otros con periodo de vida útil igual o mayor a 36 meses, no podrán tener el día de su recepción, una validez inferior a 24 meses.
- b. Los productos farmacéuticos biológicos y otros cuya validez sea igual a 24 meses desde su fecha de elaboración, no podrán tener, el día de su recepción, una validez inferior a 18 meses.
- c. Los productos que por su naturaleza química tengan plazo de expiración menor o igual a 12 meses, se entregarán en lotes parciales con fecha de expiración máxima. Las entregas de cada lote se efectuarán de acuerdo a los requerimientos de la Entidad Convocante.
- d. Cambio por vencimiento de productos: De acuerdo al Formulario - Carta de Compromiso de Cambio de Productos Farmacéuticos Próximos a vencerse.
 - i. Sobre lotes de productos entregados de acuerdo al cronograma, con una vida útil menor a dieciocho (18) meses deberá exigirse una carta de compromiso de cambio de saldos existentes y los procedimientos para este efecto, especificando que la entidad convocante deberá notificar cualquier cambio con tres meses de antelación, quedando establecido que dicho cambio deberá cubrir únicamente la diferencia hasta los dieciocho (18) meses y no podrán cubrir más de un quince por ciento (15%) del total del lote correspondiente al medicamento adjudicado.
 - ii. Sobre lotes de productos entregados de acuerdo al cronograma, con una vida útil inferior a doce (12) meses, deberá exigirse una carta de compromiso de cambio de saldos existentes, especificando que la entidad convocante deberá notificar cualquier cambio con un mes de antelación, quedando establecido que dicho cambio no podrá cubrir más de un quince por ciento (15%) del total del lote correspondiente al medicamento adjudicado.
 - iii. En caso de que el proponente hubiera presentado una carta de compromiso de cambio de saldos existentes, el tiempo máximo para la reposición de estos medicamentos será de sesenta (60) días calendario, a partir de la recepción de la notificación.



1.1.6 Medios de transporte

El proponente deberá velar por que los medios de transporte a ser utilizados cumplan con los requisitos mínimos especificados para el transporte productos farmacéuticos.

1.1.7 Sustancias Controladas

En caso de requerirse medicamentos psicotrópicos o estupefacientes controlados, los proponentes deberán regirse a la Ley 93 de fecha 16 de marzo de 2017, Ley N° 1737 y sus reglamentos correspondientes, y demás normativa conexas.

1.2 Control de Calidad

- a. La calidad de los productos farmacéuticos representa la conformidad con las especificaciones de identidad, pureza, concentración y otras características, debiendo los productos enmarcarse a normas especificadas en farmacopeas vigentes, reconocidas por Ley, tales como: Farmacopea Internacional de la OMS, Norteamericana (USP), Británica (BP), Farmacopea de la Unión Europea.
- b. Para tal efecto toda propuesta deberá acompañar la fotocopia MODELO del certificado de control de calidad de todos y cada uno de los productos ofertados firmado por el profesional a cargo de esta función en el laboratorio fabricante o laboratorio contratado para este fin.
- c. Así también cada lote de un producto farmacéutico adjudicado, que se entregue deberá acompañar fotocopia del certificado de control de calidad correspondiente al lote entregado, firmado por el profesional a cargo de esta función en el laboratorio fabricante o laboratorio contratado para este fin.
- d. Para todo producto deberá indicarse los márgenes aceptables para el producto en cuanto a la valoración cuantitativa de principio(s) activo(s), acorde a farmacopeas reconocidas por Ley (Ej +/- 10%).
- e. Si se trata de productos de importación, los certificados de control de calidad deberán llegar junto con los productos. Para efectos de cumplimiento de los plazos de entrega estipulados en el presente DBC, no se considerará recibido ningún producto mientras no se haya entregado el correspondiente certificado de control de calidad.
- f. Los certificados de control de calidad deberán contener por lo menos la siguiente información general:
 - i. Nombre del fabricante.
 - ii. Nombre(s) genérico(s) del producto o DCI.
 - iii. Forma farmacéutica y concentración.
 - iv. Número de lote o serie.
 - v. Fecha de fabricación o elaboración.
 - vi. Fecha de vencimiento.
 - vii. Número y fecha del protocolo de análisis.
 - viii. Resultados de cada ensayo, límites aceptados y fuentes que avalen estos límites (por ejemplo, USP XXIII).
- g. Los certificados de control de comprimidos, grageas y cápsulas deberán contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Descripción (aspecto, color, olor).
 - ii. Peso promedio.



- iii. Variación del peso.
- iv. Dureza (cuando corresponda).
- v. Tiempo de desintegración.
- vi. Tiempo de disolución (cuando así lo requiera la farmacopea de referencia).
- vii. Uniformidad de contenido (cuando así lo requiera la farmacopea de referencia).
- h. Los certificados de control de calidad de inyectables deberán contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Aspecto y color de la solución (si el producto es sólido indicar la cantidad de solvente usado para esta prueba).
 - ii. pH
 - iii. Contenido útil individual.
 - iv. Control de esterilidad y pirógenos.
 - v. Forma de administración: (intravenosa y/o intramuscular).
- i. Los certificados de control de calidad de jarabes y soluciones orales deberán contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Descripción (aspecto, color, olor).
 - ii. Contenido útil individual.
 - iii. Contenido útil promedio.
 - iv. pH
 - v. Identidad de los edulcorantes (si procede).
 - vi. Valoración de sacarosa (si procede).
 - vii. Pruebas de control bacteriológico indicando límites.
- j. Los certificados de control de calidad de cremas, pomadas, ungüentos y geles deberán contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Descripción (aspecto, color, olor).
 - ii. Contenido útil individual.
 - iii. Contenido útil promedio.
 - iv. Pruebas de contaminación.
- k. Los certificados de control de calidad de colirios y otras formas oftálmicas deberán contener como mínimo la siguiente información:
 - i. Descripción (aspecto, color).
 - ii. pH
 - iii. Contenido útil individual.
 - iv. Contenido útil promedio.
 - v. Control de esterilidad.
- l. Los certificados de control de calidad de otras formas farmacéuticas no enumeradas anteriormente deberán proveer los indicadores universalmente exigidos para cada una de ellas, según se describen en las farmacopeas reconocidas por el país (Ley N°1737)
- m. Deberá indicarse si algún lote del producto ofertado ha sido sujeto de retiro voluntario o instruido por la autoridad competente, del mercado farmacéutico boliviano por defectos críticos o mayores. En caso afirmativo el proponente deberá acompañar la validación correspondiente de acuerdo a nuevo análisis de control de calidad por entidad competente, en caso contrario estos medicamentos no serán evaluados.



1.3 Envases de los Productos

- a. Los envases en que los proveedores entreguen los productos deberán corresponder exactamente a lo señalado en la propuesta adjudicada y a las muestras entregadas.
- b. Deberá señalarse si el producto incluye aplicador, dosificador u otro aditamento para formas farmacéuticas que así lo requieran, indicándose en el formulario de especificaciones técnicas "NO APLICA" cuando se trate de productos que no lo requieren.
- c. En razón a la importancia que reviste para el paciente la información contenida en el envase a dispensarse, deberá especificarse si el producto lleva toda la información requerida por el usuario en el envase individual, pudiendo dicha información presentarse en el rotulo del mismo producto o en inserto adjunto a cada envase de acuerdo a lo aprobado por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud.
- d. El tipo y material de los envases primarios deberá ser de naturaleza tal que aseguren la conservación y estabilidad del producto durante su vida útil.
- e. Todos los envases primarios deberán estar sellados de manera que se garantice su inviolabilidad. No se aceptarán envases que presenten sellos, marcas o grabados de productos distintos a los que contienen.
- f. Todos los rótulos de los envases primarios y secundarios estarán impresos imprescindiblemente en idioma castellano al margen de otros idiomas que pudieran utilizarse y deberán incluir las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación o uso que pudieran ser necesarias cuando corresponda.
- g. Cuando los comprimidos, grageas y cápsulas se presenten en láminas de celofán, aluminio termo sellado o blister, su contenido por tira en unidades farmacéuticas puede ser hasta un máximo de 30, éstos deberán contener la siguiente información:
 - i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Concentración.
 - iv. Número de lote.
 - v. Fecha de vencimiento no codificada.
 - vi. Nombre o logotipo del fabricante.

Esta impresión deberá hacerse en sentido transversal o de tal manera que la unidad de envase primario (blister o tira) señale los datos enumerados anteriormente.

- h. Las ampollas y frascos viales, exceptuando aquellos que por su tamaño no lo permitan, deberán indicar la siguiente información, en el envase primario:
 - i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Concentración (relación de principios activos con indicación de la cantidad de cada uno, según corresponda).



- iv. Contenido neto (peso o volumen).
- v. Número de lote.
- vi. Fecha de vencimiento no codificada.
- vii. Nombre o logotipo del fabricante.
- i. Los demás envases primarios deberán indicar la siguiente información:
 - i. Nombre comercial (si lo tiene).
 - ii. Nombre genérico del producto y/o DCI (Denominación Común Internacional).
 - iii. Forma farmacéutica.
 - iv. Concentración (relación de principios activos con indicación de la cantidad de cada uno, cuando corresponda).
 - v. Contenido neto (número de comprimidos, peso o volumen).
 - vi. Número de lote.
 - vii. Fecha de vencimiento no codificada.
 - viii. Nombre o logotipo del fabricante.
- j. Los ungüentos oftálmicos deben presentarse en tubo monobloque pico oftálmico. El tipo diseño y calidad deben ser adecuados para garantizar la seguridad durante su aplicación.
- k. En caso de soluciones y suspensiones oftálmicas, la dosificación por gotas debe estar de acuerdo con los estándares internacionales (Limite entre 50 – 70 mcl por gota; 20 gotas corresponden a 1ml).
- l. Las vacunas y otros productos biológicos deberán ser empacados en cajas aislantes que permitan conservarlos a las temperaturas recomendadas.
- m. Los polvos para reconstituir deberán señalar en el rótulo o etiqueta el volumen de llenado para reconstituir y el solvente a utilizar.
- n. Todos los envases de los productos deberán estar protegidos con una banda de seguridad o su equivalente, para garantizar su inviolabilidad. Se exceptúan los productos que por su naturaleza o diseño no requieren dichos sellos de garantía.

=====

