



Gobierno Autónomo Departamental de La Paz
Servicio Departamental de Salud

INSTRUCTIVO

CITE: GADLP/SEDES/UGCES/LB/INS/008/2020

A: DIRECTORES, RESPONSABLES, REGENTES DE
LABORATORIO, INDUSTRIAS, DISTRIBUIDORAS E
IMPORTADORAS FARMACEUTICAS.

VIA: Dr. Roberto Carlos Aranda Asturizaga
JEFE UNIDAD DE GESTION DE CALIDAD
EN SALUD SEDES - LA PAZ

Dr. Roberto Carlos Aranda Asturizaga
JEFE UNIDAD GESTIÓN
DE CALIDAD EN SALUD
SEDES - LA PAZ

Dr. Juan José Amador Arze
RESP. DEPARTAMENTAL DE LABORATORIO
Y MEDICINA TRANSFUSIONAL SEDES - LA PAZ

Dr. Juan Jose Amador Arze
RESP. DEPTAL. DE LABORATORIOS Y
MEDICINA TRANSFUSIONAL
SEDES - LA PAZ

Dra. Vivian Andrea Montalvo Vargas
RESP. DEPARTAMENTAL DE FARMACIA

Dra. Vivian Andrea Montalvo Vargas
RESPONSABLE DEPARTAMENTAL DE FARMACIA
SEDES LA PAZ

DE: Dr. Eberth Osco Quispe
DIRECTOR TECNICO SEDES - LA PAZ

Dr. Eberth Osco Quispe
DIRECTOR TÉCNICO
SEDES - LA PAZ

REF: COMERCIALIZACION DE LA PRUEBA RAPIDA (TIRA
REACTIVA PARA COVID - 19 CORONAVIRUS).

FECHA: La Paz 15 de junio de 2020

CONSIDERANDO:

La Ley No.1737 Ley del Medicamento del 17 de diciembre de 1996, Capitulo IV (Medicamentos reconocidos por Ley), articulo 4. Inciso f) Medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos radiofármacos, dispositivos médicos, sustancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico.

Capitulo XX (Infracciones), articulo 59. Se considerará como infracción punible a la transgresión de los artículos señalados en esta Ley y su



Gobierno Autónomo Departamental de La Paz

Servicio Departamental de Salud

reglamento, principalmente a: j) La especulación y el agio con medicamentos.

El Decreto Supremo No. 25235, Reglamento a la Ley del Medicamento, de fecha 30 de noviembre de 1998., capítulo IV (Registro sanitario), capítulo IX (Establecimientos Farmacéuticos).

El Decreto Supremo No. 4196, Emergencia Sanitaria Nacional y Cuarentena en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, contra el brote de coronavirus (COVID - 19) de fecha 17 de marzo de 2020.

La Resolución Ministerial No. 0280 de fecha 25 de mayo de 2011 emitida por el Ministerio de Salud donde se resuelve:

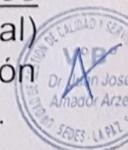
Artículo Primero: Aprobar el "Protocolo para el Diagnóstico por Laboratorio de COVID-19, en el marco de la Emergencia Sanitaria", documento que forma parte indivisible de la presente Resolución.

De acuerdo al Instructivo emitido por el Servicio Departamental de Salud La Paz, Unidad de Epidemiología e Investigación, Unidad de Redes y Servicios de Salud con CITE: GADLP/SEDES/UE/VE-EE y RE 001/2020 con referencia: "Declaratoria de Alerta Epidemiológica COVID /-19 en el departamento de La Paz".

SE INSTRUYE:

A todos los Laboratorios e Industrias Farmacéuticas, Distribuidoras, e Importadoras legalmente establecidas para la comercialización de insumos y reactivos de laboratorio (prueba rápida para COVID-19, método inmunológico de antígeno - anticuerpo) cumplir con los siguientes puntos:

1. Solo se podrán comercializar (vender) tira reactiva para detección de COVID-19 a los **servicios de Laboratorios de Diagnóstico Clínico** (privados o de convenio, públicos, seguridad social) legalmente establecidos en el departamento mediante Resolución Administrativa de Funcionamiento otorgado por el SEDES La Paz.





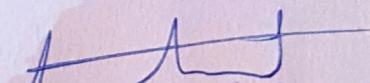
Gobierno Autónomo Departamental de La Paz

Servicio Departamental de Salud

2. Está **terminantemente prohibido la comercialización, venta** de estas pruebas a establecimientos como consultorios odontológicos, consultorio médico, servicio de farmacia, salones de belleza, spas, gimnasios, Instituciones públicas, estatales como privadas u otros, **por no contar con las condiciones mínimas (recurso humano, bioseguridad) para brindar este servicio.**
3. Las empresas legalmente establecidas que comercialicen este producto deberá contar con el **Registro Sanitario vigente correspondiente**, otorgado por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud dependiente del Ministerio de Salud AGEMED.

De no darse cumplimiento al presente instructivo o cualquier otra irregularidad, deberá ser remitida de manera escrita (nombre, cedula de identidad, número de celular, todo en absoluta reserva) además de la información solicitada al Servicio Departamental de Salud, al área de Laboratorio CODELAB o área de Farmacia, Unidad de Gestión de Calidad en Salud vía Archivo Central, ubicado en la Calle Capitán Ravelo No. 2180, zona Sopocachi de la ciudad de La Paz.

El incumplimiento a dicho Instructivo será sancionado bajo normativa vigente.


Dr. Juan Jose Amador Arze
RESP. DEPTAL. DE LABORATORIOS Y
MEDICINA TRANSFUSIONAL
SEDES - LA PAZ

SEDES - LA PAZ