

CIRCULAR MSyD/AGEMED/CR/78/2022

A todas las empresas farmacéuticas, Laboratorios Industriales Farmacéuticos e Importadoras de medicamentos que realicen la exportación de preparados farmacéuticos que contienen sustancias controladas (estupefacientes, psicotrópicos y precursores).

Ref.: Certificado de Autorización de Exportación de Sustancias Controladas

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED Institución Pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, suscrito por el Estado Plurinacional de Bolivia, respecto a las Autorizaciones de Exportación de preparados farmacéuticos que contienen sustancias controladas (estupefacientes, psicotrópicos y precursores), refieren:

Antes de conceder una autorización de exportación, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán que se presente una autorización de importación, expedida por la Autoridad Competente del país importador, que acredite la aprobación de la importación de la sustancia, y tal autorización deberá ser presentada por la empresa que solicite la autorización de exportación.

En este entendido, toda solicitud presentada a esta Agencia deberá contemplar los siguientes requisitos:

1. Factura y orden de pago según el tipo de servicio requerido.
2. Certificado Original de Autorización de importación, expedida por la Autoridad Competente del país importador.
3. Nota de solicitud que deberá contener lo siguiente:

a. Motivo de la solicitud

- Detallar la justificación técnica de la solicitud.

b. Datos del Exportador

- Nombre y la dirección del exportador
- País de Origen

c. Datos del Importador

- Nombre y la dirección del importador
- País de Destino



c. Descripción del producto

- **Registro Sanitario:** Indíquese la codificación completa del Registro Sanitario (ej. II-12345/2018).
- **Nombre Comercial y Forma Farmacéutica:** Indíquese tal como se encuentra en el Registro Sanitario.
- **Principio Activo y Concentración:** Indíquese solo de la sustancia controlada, tal como se encuentra en el Registro Sanitario, señalando si se trata de una base, sal, éter o éster.
- **Presentación:** Indíquese la presentación del producto tal como se encuentra en el Registro Sanitario, describiendo el envase y el contenido (ej. **Caja x 1 frasco x 120 mL**).
- **Cantidad a Exportar:** Indíquese la cantidad a exportar señalando a la unidad de medida, la cantidad debe ser igual o menor a la Autorización de importación, expedida por la Autoridad Competente del país importador.
- **En el país importador se comercializará como:** Indíquese el nombre comercial registrada y autorizada por la Autoridad Competente del país importador.

Asimismo, en cumplimiento a las disposiciones relativas al comercio internacional establecidos por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes – JIFE, se tiene a bien establecer lo siguiente:

4. Cada Autorización de Exportación, tendrán una validez de noventa (90) días calendario desde la fecha de su emisión y sólo será válido para cada importación.
5. Cada expedición deberá ir acompañada de una copia de la autorización de exportación, una vez efectuada la importación, la Autoridad Competente del país importador deberá devolver el permiso de exportación, debidamente endosada refiriendo la cantidad real importada, a la Autoridad Competente del país exportador.
6. Los productos farmacéuticos que salgan del territorio nacional sin ir acompañadas de una autorización de exportación, serán sujetas a responsabilidades conforme a normas de regulación farmacéutica vigente y normas conexas relacionadas a sustancias controladas.

La presente circular consolida y amplía lo señalado en el inciso e. “**Certificado de Exportación**” de la circular MS/AGEMED/CR/24/2019, referente a la **Autorización de Exportación de Sustancias Controladas**.

Por la importancia de la presente, agradecemos tomar nota y socializar la misma.

La Paz, 21 de octubre de 2022



Adj: Ninguno
Usuario: FCPP/ERLR
C.c. Arch. DVC/DG

Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipo
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED