

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/67/2023

A todas las empresas farmacéuticas, Laboratorios Industriales Farmacéuticos e Importadoras de Medicamentos Reconocidos por Ley.

Ref.: Lineamientos para el Certificado de No Objeción

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de la Ley del Medicamento N° 1737, Decreto Supremo N° 25235, y demás normativa farmacéutica legal vigente, tiene a bien señalar lo siguiente:

- I. Queda sin efecto la circular MS/AGEMED/CR/48/2022.
- II. Establecer los lineamientos del Certificado de No Objeción.
 1. Es un documento que deja constancia que una determinada sustancia no está sujeta a control en nuestro país como Estupefaciente, Psicotrópico o Precursor. Sin embargo, estas sustancias son controladas por la Autoridad Competente del país Exportador y no así en el país Importador.
 2. Deben solicitarse a requerimiento de la Autoridad Competente del país Exportador.
 3. Los Certificados de No Objeción no tendrán periodo de vigencia, sin embargo, serán válidos únicamente para un despacho aduanero.

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

1. Factura y orden de pago por el servicio requerido.
2. Fotocopia de la factura proforma
3. Nota de solicitud.

La nota debe estar firmada por el Regente Farmacéutico de la empresa y contener la siguiente información:

a. Motivo de la solicitud

- Detallar la justificación técnica de la importación (ej. comercialización, análisis de control de calidad, distribución gratuita)

b. Datos de la importación

- Laboratorio Fabricante
- País de Origen
- N° de factura proforma y fecha



"2023 AÑO DE LA JUVENTUD HACIA EL BICENTENARIO"

Plaza del Estudiante, Esquina Cañada Strongest S/N
Telf.: Edif. Central 2497079 – 2495086 – 2490554 – 2495053
<https://www.minsalud.gob.bo> - <https://www.facebook.com/SaludDeportesBo/>
AGEMED: Calle Capitán Ravelo #2199 – Teléfonos: (591-2) 2440122 - 2444432

c. Descripción del producto

- **Tipo de producto:** Indíquese si se trata de materia prima/estándar de referencia/producto a granel/producto terminado.

- **Registro Sanitario:** Indíquese la codificación completa del Registro Sanitario (ej. **II-12345/2018**), en caso de materia prima/estándar de referencia/producto para inscripción **No Aplica**.

- **Nombre comercial:** Indíquese el nombre comercial del producto de acuerdo al Registro Sanitario, en caso de materia prima/estándar de referencia/producto para inscripción indíquese el nombre que se declara en la factura proforma (indicando si se trata de una base, sal, éter o éster) en español.

- **Principio Activo:** Indíquese los nombres del principio activo del producto tal como se encuentra en el Registro Sanitario, en caso de materia prima/estándar de referencia indíquese **No Aplica** y para producto para inscripción indíquese el nombre que se declara en la factura proforma (indicando si se trata de una base, sal, éter o éster).

- **Concentración:** Indíquese la concentración de los principios activos del producto, en caso de materia prima/estándar de referencia **No Aplica**.

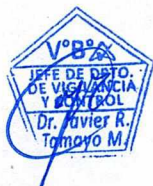
- **Presentación:** Declarar de acuerdo al Registro Sanitario del producto, en caso de materia prima/estándar de referencia/producto para inscripción describase el envase y el contenido (ej. **Tambor x 5 kg, Frasco x 100 mg, Caja x 30 comprimidos, etc.**).

- **Cantidad:** Indíquese la cantidad a importar de acuerdo a la factura proforma.

Nota: cualquier información adicional que requiera el solicitante en el certificado, debe ser detallada en la nota de solicitud.

Por la importancia de lo señalado, se insinúa tomar debida nota y socializar la misma.

La Paz, 20 de septiembre de 2023



Dr. Patricia Elia James Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

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

"2023 AÑO DE LA JUVENTUD HACIA EL BICENTENARIO"

Plaza del Estudiante, Esquina Cañada Strongest S/N
Telf.: Edif. Central 2497079 – 2495086 – 2490554 – 2495053
<https://www.minsalud.gob.bo> - <https://www.facebook.com/SaludDeportesBo/>
AGEMED: Calle Capitán Ravelo #2199 – Teléfonos: (591-2) 2440122 - 2444432