

## CIRCULAR

### MSyD/AGEMED/CR/63/2024

A los Directores Técnicos, Jefaturas Departamentales de Farmacia de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), Seguridad Social de Corto Plazo, Direcciones de Salud/Jefaturas de Salud de los Gobiernos Autónomos Municipales, Entes Gestores de la Seguridad Social, Laboratorios Industriales Farmacéuticos Nacionales, Empresas Importadoras, Distribuidoras de Medicamentos Reconocidos por Ley, Personas Naturales y Servidores Públicos de la AGEMED.

REF.: Disposiciones relativas a los procesos de reinscripción de Medicamentos y Dispositivos Médicos

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, con el propósito de garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, y en conformidad con los trámites establecidos para la reinscripción según lo dispuesto en la normativa del “Manual para Registro Sanitario”, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 09 en fecha 7 de diciembre de 2005, establece lo siguiente en su numeral 5.9.1. Trámite de Reinscripción:

*“Toda solicitud de reinscripción presentada antes de los 5 años de vigencia del Registro Sanitario o hasta 30 días hábiles después, podrá ser considerada en trámite de reinscripción, por el tiempo que dure el trámite, siendo válido el Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución y comercialización, siempre y cuando se sujete a especificaciones técnicas y Normas Farmacológicas vigentes.”*

Asimismo, conforme al “Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos”, aprobado con Resolución Ministerial N° 10 en fecha 17 de enero de 2006, en su numeral 2.3.3. Fotocopia del Registro Sanitario Anterior, establece que:

*“a) Toda solicitud presentada antes de cumplir los 5 años y como tolerancia, hasta un límite de 30 días hábiles posteriores a la vigencia del Registro Sanitario, podrá ser considerada en trámite de reinscripción, siendo válido el Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución y comercialización.”*

En consecuencia, durante el proceso de reinscripción, el Registro Sanitario continuará siendo válido para la fabricación, importación, distribución, comercialización y adquisición hasta que se emita el Registro Sanitario actualizado.

Se sugiere tomar debida nota de la presente circular y proceder con su socialización correspondiente.

La Paz, 04 de diciembre de 2024

Adj. Ninguno.  
Usuario: FPNM/CMPP  
C.c. Arch: DAC/DAR/DGE

  
Dra. Patricia Eke  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED