



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/2/2025

A todos los Regentes Farmacéuticos (as) y Representantes Legales de Empresas Farmacéuticas, Laboratorios Industriales Nacionales, Importadoras y Distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley y personal de la AGEMED.

REF.: Presentación de dossieres correspondiente a la segunda parte de la evaluación del Registro Sanitario mediante la Plataforma AGEMED virtual - MISA

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de las atribuciones conferidas por la Ley del Medicamento N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, el Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre de 1998 Reglamento a la Ley del Medicamento, Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016 Creación de la AGEMED y el Manual de Registro Sanitario Resolución Ministerial N° 909 de 7 de diciembre de 2005, establece lo siguiente:

A partir de la fecha 11 de diciembre de la presente gestión, los documentos (dossier) de la **segunda parte de la evaluación del Registro Sanitario que corresponda al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT**, ya no requerirán la entrega de documentación en formato impreso, dado que su gestión será virtualizada mediante la plataforma AGEMED virtual - MISA una vez aprobada la evaluación técnica correspondiente.

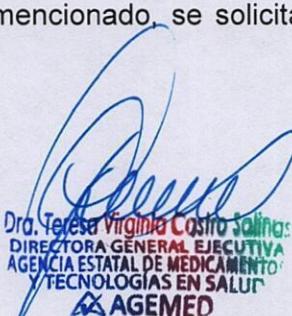
Esta disposición se implementa con el fin de:

1. Fortalecer la modernización y transformación digital de los procesos regulatorios.
2. Fomentar el proceso de desburocratización y simplificación de trámites.
3. Promover la sostenibilidad institucional mediante la reducción del uso de papel y la protección del medio ambiente.

Con el propósito de facilitar la correcta aplicación de esta medida, se adjunta el **Instructivo Técnico**, que detalla de manera clara y secuencial los pasos a seguir.

Por la importancia de lo mencionado, se solicita tomar debida nota y dar cumplimiento estricto a lo dispuesto.

La Paz 09 de diciembre de 2025.


Dra. Teresa Virginia Castillo Salinas
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Adj.: Lo mencionado
Usuario: DAR
C.c. Arch: DGE/DAR



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

Instructivo Técnico para la Creación del Trámite de Control de Calidad en la Plataforma AGEMED Virtual – MISA.

1. Ingresar a la Plataforma AGEMED Virtual – MISA utilizando el usuario y la contraseña asignados a la empresa.



2. Seleccionar, en la barra de menú, la opción **Trámites > Mis Trámites**, donde se visualizará la lista de trámites generados.



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

3. Seleccionar el botón “Adicionar Trámite” que desplegará el siguiente formulario de creación.

Nota.

- Para localizar el registro sanitario sobre el cual se realizará el Control de Calidad, la búsqueda puede efectuarse por: número de registro, nombre comercial o por el código de trámite con el cual fue aprobado el registro sanitario.
- Si el trámite inicial de inscripción o reinscripción pasa a segunda evaluación, se deberá seleccionar el código correspondiente a esta última evaluación, a fin de contar con los requisitos finales para la “Segunda parte”.
- Si el Control de Calidad corresponde a un registro sanitario evaluado ya sea de inscripción, reinscripción o segunda evaluación posterior al 7 de enero de 2024, fecha de implementación de la versión 2 del Módulo de Trámites, los requisitos serán recuperados de forma **automática**.
- Para los registros evaluados antes de esta fecha, los requisitos deberán ser cargados **manualmente**, utilizando como referencia la última documentación evaluada y aprobada, a fin de cumplir con la correcta presentación de la “Segunda parte”.





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

4. Una vez creado el trámite, el sistema recuperará de manera automática todos los requisitos correspondientes a la segunda parte, tal como se muestra en la figura correspondiente.

Requisitos

Arancel : 104.- Control De Calidad De Medicamento Nacional O Importado De Marca, Genérico, Esencial, Biológico, Odontológico, Hemoderivado, Homeopático, Natural O Cosmético Cuando Corresponda

Información Adicional: Trámite de control de Calidad

Registro Sanitario: IL-94517/2025

Importante - Por cada requisito solo se puede subir un archivo.

| DOCUMENTOS | ACCIÓN |
|---|----------|
| 1 Pago por Concepto de Servicio | Opciones |
| 2.1 FORMULARIO | ACCIÓN |
| 2.1 Formulario de Solicitud Para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (DINAMED Form 000) | Opciones |
| 2.4 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRINCIPIO ACTIVO | ACCIÓN |
| 2.4.1 Fotocopia de Certificado de Análisis de la Materia Prima | Opciones |
| 2.4.2 Número Genérico (B.C.I.) y Clasificación Anatómico Terapéutica (A.T.Q.) | Opciones |
| 2.4.3 Número Químico, Fórmula Estructural, Fórmula Molecular y Peso Molecular | Opciones |
| 2.4.4 Características Físicas y Químicas del Principio Activo | Opciones |
| 2.4.5 Características Organolepáticas | Opciones |
| 2.4.6 Vías de Síntesis o de Obtención de Productos Biológicos (Dejen Corresponda) | Opciones |
| 2.4.7 Impurezas y Productos de Degradación | Opciones |
| 2.4.8 Estabilidad de Principios Activos | Opciones |
| 2.4.9 Metodología Analítica | Opciones |
| 2.4.10 Validación del Método Analítico | Opciones |
| 2.5 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO | ACCIÓN |
| 2.5.1 Desarrollo Galénico del Producto | Opciones |
| 2.5.2 Fórmula Cual-Cuantitativa | Opciones |
| 2.5.3 Fotocopia del Certificado de Análisis del Producto Terminado | Opciones |
| 2.5.5 Características Fisicoquímicas de los Excipientes | Opciones |
| 2.5.6 Método de Manufactura (Un Presente o Flújograma) | Opciones |
| 2.5.7 Metodología Analítica | Opciones |
| 2.5.8 Validación del Método Analítico | Opciones |
| 2.5.9 Patrón(es) de Referencia Primarias o Secundarias | Opciones |
| 2.5.10 Liberación del Producto Terminado | Opciones |
| 2.5.11 Estudios de Estabilidad | Opciones |
| 2.5.12 Condiciones de Almacenamiento | Opciones |
| 2.5.13 Características del Material de Envase | Opciones |
| 2.5.14 Clasificación del Uso | Opciones |
| 2.7 ETIQUETAS Y NOTICIAS INCLUIDAS O PROYECTADAS | ACCIÓN |
| 2.7.1 Etiquetas, Rótulos y Estuches | Opciones |
| 2.7.2 Insertos o Prospectos | Opciones |

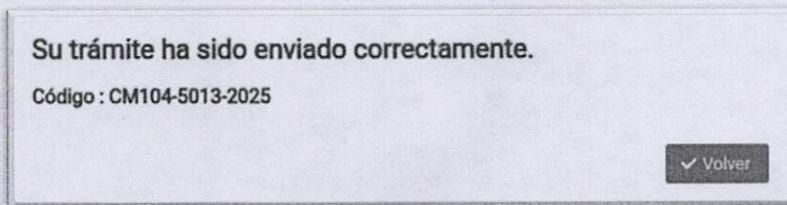
[Enviar Trámite](#) [Volver](#)





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

5. Una vez completada la información faltante, proceder a **enviar el trámite**, tras lo cual se generará un **código de trámite**, como se observa en la figura ilustrativa:



Con este último paso concluye el proceso de creación del Trámite de Control de Calidad.

