



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 dossiers 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.



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

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

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Plaza del Estudiante esq. Cañada Strongest s/n,
La Paz - Bolivia - (51)Teléfono (s)-(591-2)
2497079 - 2495086 - 2490554 - 2495053



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.



AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

PLATAFORMA MISA

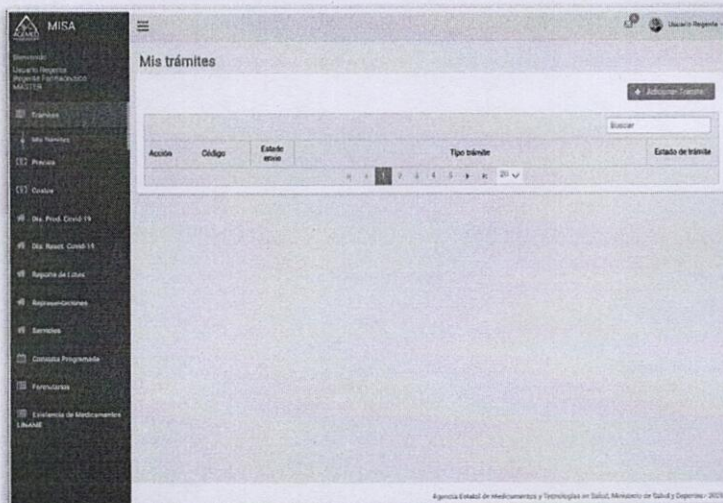
Usuario:

Contraseña:

INICIAR SESIÓN

[Olvidé mi contraseña](#)

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.

Nuevo Trámite

Seleccione Categoría
Convencional

Seleccione grupo del arancel
III. Control de Calidad y Evaluación de Desempeño

Seleccione el Trámite
104 Control De Calidad De Medicamento Nacional O Importado De Marca, Genérico, Esencial, Biológico, Odo

Buscar por N° de Registro Sanitario, Nombre Comercial o Código de Trámite
II-94517/30-0 (IMABIL)

Información adicional
Trámite de control de Calidad

Control De Calidad De Medicamento Nacional O Importado De Marca, Genérico, Esencial, Biológico, Odontológico, Hemoderivado, Homeopático, Natural O Cosmético Cuando Corresponda

Arancel de : 1489 Bs

Crear Trámite Cancelar

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: II-94517/2025

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

DOCUMENTOS	ACCION
1 Pago por Concepto de Servicio	<input type="button" value="Subir"/>

2.1 FORMULA	ACCION
2.1 Formulario de Solicitud Para Registro y Control de Calidad de Medicamentos (DINAMED Form. 008)	<input type="button" value="Subir"/>

2.4 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRINCIPIO ACTIVO	ACCION
2.4.1 Fotografía de Certificado de Análisis de la Materia Prima	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.2 Nombre Genérico (D.C.I.) y Clasificación Anatómica Terapéutica (A.T.Q.)	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.3 Nombre Químico, Fórmula Estructural, Fórmula Molecular y Peso Molecular	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.4 Características Físicas y Químicas del Principio Activo	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.5 Características Organolépticas	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.6 Vías de Síntesis o de Obtención de Productos Biológicos (según Corresponda)	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.7 Impurezas y Productos de Degradación	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.8 Estabilidad de Principios Activos	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.9 Metodología Analítica	<input type="button" value="Subir"/>
2.4.10 Validación del Método Analítico	<input type="button" value="Subir"/>

2.5 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO	ACCION
2.5.1 Desarrollo Galénico del Producto	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.2 Fórmula Cuanti-Cualitativa	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.3 Fotografía del Certificado de Análisis del Producto Terminado	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.4 Características Fisicoquímicas de los Excipientes	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.5 Métodos de Manufactura (Un Resumen o Flujograma)	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.6 Metodología Analítica	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.7 Validación del Método Analítico	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.8 Patrón(es) de Referencia Primarios o Secundarios	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.9 Liberación del Producto Terminado	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.11 Estudios de Estabilidad	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.12 Condiciones de Almacenamiento	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.13 Características del Material de Envasado	<input type="button" value="Subir"/>
2.5.14 Certificación del Lote	<input type="button" value="Subir"/>

2.7 ETIQUETAS Y BOLSILLOS, ROSETOS O PROSPECTOS	ACCION
2.7.1 Etiquetas, Bolsillos y Rosetas	<input type="button" value="Subir"/>
2.7.2 Insertos o Prospectos	<input type="button" value="Subir"/>





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:

Su trámite ha sido enviado correctamente.

Código : CM104-5013-2025

✓ Volver

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

