



MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/17/2025

A los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Empresas exportadoras, Instituciones, Entidades Públicas o privadas habilitadas para la exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley a nivel Nacional, Personas Naturales o Jurídicas y Servidores Públicos de la AGEMED

REF.: Socialización de la Resolución Administrativa N° 015/2025 que aprueba la Directriz para el Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en el marco de sus atribuciones como entidad descentralizada del Ministerio de Salud y Deportes, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley del Medicamento N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, el Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre de 1998, y su decreto, el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, así como en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0250 del 14 de mayo de 2003, y demás normativa vigente aplicable, tiene a bien socializar la Resolución Administrativa N° 015/2025, de fecha 28 de mayo de 2025, mediante la cual se aprueba la “**Directriz para el Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley**”.

La Resolución Administrativa N° 015/2025 se encuentra disponible en el sitio web institucional de la AGEMED <http://agemed.minsalud.gob.bo>, apartado: REGULACIÓN > RESOLUCIONES Y DECRETOS > RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS

Por la importancia normativa, técnica y operativa de la presente disposición, se agradece tomar nota y socializar el contenido de la Directriz en el marco de sus competencias institucionales.

Dra. Patricia Eliel Taitano Pinto
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AS AGEMED

La Paz 17 de junio de 2025

Adj.: Ninguno
HR: N/A
Usuario: JTPN/GZLB
C.c. Arch. DAR/DGE

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 015

La Paz, 28 de mayo de 2025

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado, señala que, el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera.

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, señala: I. "El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos". II. "El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación". III. "El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación".

Que, el Artículo 298 parágrafo I en sus numerales 4 y 5 del de la Constitución Política del Estado, determinan que son competencias privativas del nivel central del Estado el régimen aduanero y el comercio exterior.

Que, el Artículo 71 de la Ley N° 164, de 8 de agosto de 2011, General de Telecomunicaciones, Tecnologías de Información y Comunicación, declara de prioridad nacional la promoción del uso de las tecnologías de información y comunicación para procurar el vivir bien de todas las bolivianas y bolivianos.

Que, el parágrafo II del Artículo 72 de la Ley N° 164 dispone que las entidades públicas deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el máximo aprovechamiento de las tecnologías de información y comunicación en el desarrollo de sus funciones.

Que, el parágrafo I del Artículo 75 de la Ley N° 164 señala que el nivel central del Estado promueve la incorporación del Gobierno Electrónico a los procedimientos gubernamentales, a la presentación de sus servicios y a la difusión de información, mediante una estrategia enfocada al servicio de la población.

Que, el Artículo 5 de la Ley N° 1737, señala que la elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos, están sometidas obligatoriamente a registro sanitario.

Que, el Artículo 25 de la Ley N° 1737, señala que los despachos aduaneros de medicamentos sólo podrán ser efectuados, acompañando a la documentación exigida para el efecto, el certificado emitido por la Secretaría Nacional de Salud, donde se acredite el registro sanitario de los productos farmacéuticos importados.

Que, el Artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que todo producto para ser fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con Registro Sanitario otorgado indelegablemente, por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Que, el Artículo 47 del Reglamento de la Ley N° 1737, señala que la Aduana Nacional no podrá despachar materia prima o medicamentos reconocidos por ley, sin la correspondiente certificación emitida por el Ministerio de Salud y Previsión Social, que acredite el Registro Sanitario, debiendo para fines de control, publicarse en forma oficial y anual los Registros Sanitarios otorgados.

Que, el Artículo 48 del Reglamento de la Ley N° 1737, señala que para efectos de despacho aduanero la única certificación que será tomada en cuenta, es la emitida por la Unidad de Medicamentos y Laboratorios dependiente del Ministerio de Salud y Previsión Social, todas las Unidades Departamentales de Salud quedan prohibidas de emitir despachos aduaneros locales, la infracción a esta disposición será sancionada de acuerdo a normas vigentes.

Que, de acuerdo al Manual para Registro Sanitario, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0909 de fecha 07 de diciembre de 2005, señala en su numeral 7, los diferentes trámites y servicios de uso común relacionados al Registro Sanitario, así como ser lo estipulado en el numeral 7.4. (OTROS CERTIFICADOS Y AUTORIZACIONES) que la emisión de otros certificados y autorizaciones, tales como los señalados a continuación, se darán a solicitud del interesado, debiendo para el efecto presentarse la nota de solicitud especificando el tipo de certificado requerido y el pago por el servicio correspondiente: • Certificado de Autorización de Exportación, con la presentación de la receta médica y factura correspondiente.

Que, el Decreto Supremo N° 5211 de fecha 28 de agosto de 2024, señala en su Artículo 1, que, a fin de lograr la simplificación, modernización y armonización de las operaciones de comercio exterior, aprovechando el desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación, el presente Decreto Supremo tiene por objeto crear la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Bolivia – VUCE como instrumento de facilitación de comercio, así como establecer los términos para su implementación, administración y operación.

Que, el Decreto Supremo N° 5211, en su Artículo 2 establece la creación de la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Bolivia - VUCE, que se constituye en la única plataforma electrónica para la tramitación de requisitos de las operaciones de comercio exterior, emitidos por entidades públicas, a efectos de simplificar, agilizar, transparentar y estandarizar la gestión de trámites de comercio exterior.

Que, el Decreto Supremo N° 5211, en el Artículo 3 en su parágrafo I señala que la VUCE será implementada por la Aduana Nacional, en coordinación con las entidades involucradas en operaciones de comercio exterior y con la entidad encargada del gobierno electrónico, para el desarrollo del sistema informático y su interoperabilidad; en su parágrafo II señala que la VUCE será administrada por la Aduana Nacional.

Que, según el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAAYC/II/33/2025 de fecha 23 de mayo de 2025, señala en su contenido que, conforme al Decreto Supremo N° 5211 y la Resolución de Directorio N° RD 01-087-24 de la Aduana Nacional, se trabajó el módulo de "Certificados de Exportación" para su implementación en la plataforma VUCE, permitiendo la tramitación digital de: - Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley, - Certificado de Exportación para Equipos Biomédicos (mantenimiento preventivo), - Certificado de exportación para pacientes. De la misma manera, señala que la Directriz para el Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley, es aplicable a: - Empresas legalmente registradas en AGEMED (Importadoras y Laboratorios Industriales), personas naturales o jurídicas (pacientes), señalando además que la directriz establece los criterios, requisitos y procedimientos necesarios para la emisión del Certificado de Exportación de Medicamentos conforme a diversas modalidades, definiendo claramente las responsabilidades del solicitante. Finalmente concluye que la implementación del Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley mediante la VUCE, representa un avance en la modernización y digitalización de los procesos de exportación en Bolivia, optimizando recursos, reduciendo tiempos y promoviendo la competitividad de la industria farmacéutica nacional.

Que, el Artículo 7 incisos c), del Decreto Supremo N° 2905, señala que la AGEMED tiene atribución de evaluar, autorizar, regular, vigilar, controlar y fiscalizar la producción, fabricación,

importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, dispensación y precios de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, de acuerdo a la atribución establecida en el Artículo 8 inciso c) del Decreto Supremo N° 2905 que señala como función de la Directora General Ejecutiva, la siguiente: "Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y **normas técnico operativas** en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante **Resolución Administrativa**". (negrita y subrayado incorporado). Así también, de acuerdo al inciso f) del Artículo 31 del Decreto Supremo 28631, la cual señala que las entidades desconcentradas mediante su Director General Ejecutivo, define los asuntos de su competencia mediante Resolución Administrativa.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/245/2024 de 28 de mayo de 2025, concluye que la Directriz para Certificado de Exportación de Medicamentos, no se opone ni contradice la normativa de medicamentos, ni la normativa aduanera, constituyéndose en una herramienta procedural compatible y complementaria, correspondiendo su aprobación mediante Resolución Administrativa.

POR TANTO:

La Máxima Autoridad Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere, el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar la **DIRECTRIZ PARA CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS**, que se constituye, en parte integrante e indivisible de la presente Resolución, misma que deberá ser actualizada conforme a necesidades institucionales.

ARTÍCULO SEGUNDO. Implementar un periodo de prueba piloto de un mes calendario, iniciando a partir del siete (7) de julio de 2025, periodo en el que se permitirá la tramitación presencial y culminando el mismo, las solicitudes se aceptarán exclusivamente a través de la plataforma VUCE.

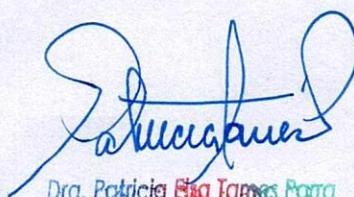
ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución Administrativa, entrará en vigencia, a partir de su suscripción, debiendo ser debidamente publicada.

ARTÍCULO CUARTO. La Jefatura del Departamento de Vigilancia y Control en su área correspondiente, quedará a cargo de la implementación y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

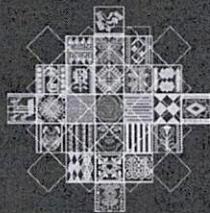
ARTÍCULO QUINTO. La Jefatura de la División de Asuntos Regulatorios, queda encargada de la difusión de la presente Resolución Administrativa.

Regístrate, comuníquese, cúmplase y archívese.




Dra. Patricia Elsa Tárraga Panta
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE SALUD Y
DEPORTES

REGULACIÓN
FARMACEUTICA

56

1^{ra} EDICION



AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

Serie: Documentos Técnicos Normativos

LA PAZ – BOLIVIA

2025

**Bolivia, Estado Plurinacional. Ministerio de Salud y Deportes.
Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED**

**DIRECTRIZ PARA OBTENCION DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE
PERSONAL**

Regulación Farmacéutica

La Paz: AGEMED, 2025– (Serie: Regulación Farmacéutica No. 56 – 1^{ra} Edición)

**DIRECTRIZ PARA OBTENCION DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE
PERSONAL**

Más información:

<http://www.minsalud.gob.bo>
<http://agemed.minsalud.gob.bo>

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED
Telf. (591-2) 2119831 - (591-2) 2119831, Calle Aspiazu N° 666 (Entre, Adbón Saavedra y Ecuador) Zona
Sopocachi

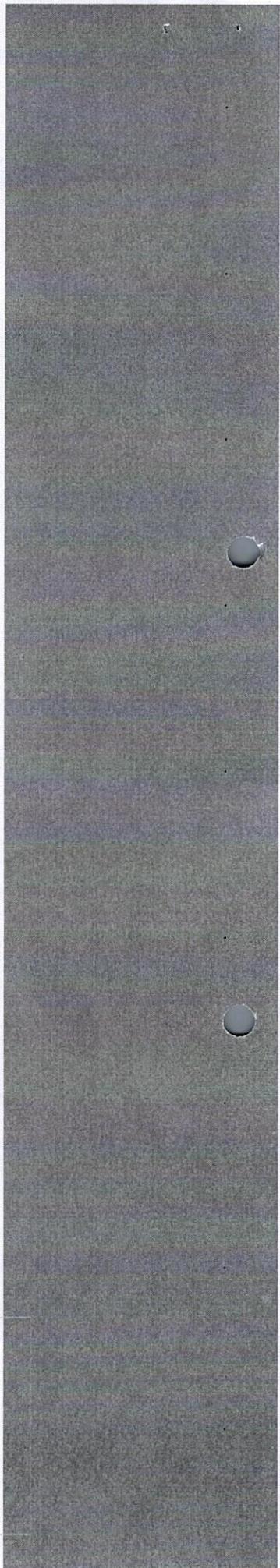
Resolución Administrativa N° 015 del 28 de mayo de 2025

Directriz elaborada por: Equipo técnico multidisciplinario de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED – Ministerio de Salud y Deportes - 2025

©Ministerio de Salud y Deportes 2025

Esta publicación fue posible con recursos propios de la AGEMED – Bolivia
La Paz: Departamento de Vigilancia y Control – AGEMED

Esta publicación es propiedad de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes del estado Plurinacional de Bolivia. Se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad



**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AUTORIDADES NACIONALES**

Dra. María Raneé Castro Cusicanqui
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Mariana C. Ramírez López
**VICEMINISTRA DE GESTIÓN DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD a.i.**

Dr. Max Francisco Enríquez Nava
**VICEMINISTRO DE PROMOCIÓN VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA Y MEDICINA TRADIONAL**

Lic. Soraya Karen Palenque Gutiérrez
VICEMINISTRA DE DEPORTES

**AUTORIDADES DE LA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD – AGEMED
DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA AGEMED

Dra. Ghianinne Zulamy Laura Beltrán
JEFE DE DIVISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS
Y GESTIÓN ESTRATÉGICA

Dra. Elsa Blanco Castro
JEFE DE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

Lic. Eduardo Daniel Zelaya Gallinat
JEFE DE DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO FINANCIERO

Dra. Carola Dayane Osorio Leyton
JEFE DE DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE
TECNOLÓGIAS EN SALUD Y USO RACIONAL

Dra. Zulema Gonzales Alacoma
JEFE DE DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN

Dra. Jannet Juana Sánchez Callisaya
JEFE DE DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL

Dra. Cecilia Garnica López
JEFE DE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO DE
CONTROL DE CALIDAD Y TOXICOLOGÍA – CONCAMYT

PRESENTACIÓN

La presente Directriz ha sido elaborada por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en su calidad de autoridad nacional competente en regulación, control y vigilancia sanitaria de productos en salud, conforme al marco normativo vigente del Estado Plurinacional de Bolivia y los compromisos internacionales asumidos por el país.

Este documento técnico normativo establece los lineamientos regulatorios, administrativos y operativos para la tramitación, evaluación y emisión del Certificado de Exportación de Medicamentos reconocidos por Ley. El Certificado de Exportación de Medicamentos reconocidos por Ley, constituye un instrumento oficial que respalda la exportación legal y controlada de medicamentos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, en concordancia con las disposiciones establecidas por la Comunidad Andina de Naciones – CAN y la normativa nacional aplicable.

La Directriz se sustenta en principios de legalidad, trazabilidad, seguridad sanitaria, eficiencia y transparencia, y tiene como propósito uniformar criterios técnicos, optimizar los procesos institucionales y garantizar la calidad regulatoria del servicio. Asimismo, se enmarca en el fortalecimiento del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Productos en Salud, y promueve la interoperabilidad con la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, en el marco del Decreto Supremo N.º 5211.

En coherencia con los estándares de un sistema de gestión de calidad, este documento contribuye al aseguramiento de procesos sistemáticos, al cumplimiento de requisitos legales y al acceso equitativo a servicios regulatorios eficientes, constituyéndose en una herramienta clave para el ejercicio transparente de las funciones técnicas y administrativas de la AGEMED.

La presente Directriz forma parte de la Serie de Documentos Técnicos Normativos emitidos por la AGEMED, orientados a consolidar un marco regulatorio actualizado, accesible y coherente, en beneficio del sistema nacional de salud, los operadores logísticos y la población en general.

INDICE

INTRODUCCION.....	10
1. OBJETIVOS	11
2. ALCANCE	11
3. GLOSARIO.....	11
4. MARCO LEGAL.....	12
5. RESPONSABILIDADES	13
6. REQUISITOS Y CRITERIOS.....	13
7. EXCEPCIONALIDADES.....	17
8. PROCEDIMIENTO	17

INTRODUCCIÓN

En el marco de las competencias conferidas a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, como entidad descentralizada del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, se establece la presente Directriz como un instrumento normativo que regula el procedimiento para la emisión del Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley (CEM).

El comercio internacional de productos en salud requiere garantizar que los productos exportados cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos tanto por la normativa nacional como por los compromisos internacionales. En este contexto, el CEM se constituye en un mecanismo oficial que acredita la condición legal y sanitaria de los productos exportados, promoviendo la confianza técnica en el intercambio comercial y fortaleciendo el rol de la autoridad reguladora nacional.

La elaboración de esta directriz responde a la necesidad de establecer disposiciones claras, precisas y armonizadas con las normativas supranacionales, tales como las decisiones de la Comunidad Andina (CAN), y con el ordenamiento jurídico nacional, incluyendo la Ley del Medicamento N.º 1737, la Ley General de Aduanas y los decretos reglamentarios correspondientes. Asimismo, incorpora el uso de herramientas digitales como la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), que contribuyen a la simplificación y trazabilidad del trámite.

Este documento se integra al Sistema de Gestión de la Calidad de la AGEMED como parte del conjunto de procedimientos orientados a estandarizar los procesos regulatorios, promover la mejora continua y garantizar una gestión transparente, oportuna y eficiente en la emisión de servicios institucionales.



DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Optimizar el proceso para la obtención del Certificado de Exportación de Medicamentos (CEM), a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

1.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Establecer los lineamientos, requisitos, criterios y procedimientos para la obtención del Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley, Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal como establece la Comunidad Andina - CAN.

2. ALCANCE

La presente directriz aplica a:

- Empresas legalmente registradas y en estado activo ante la AGEMED, que realizan la exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, comprendiendo a laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras.
- Pacientes en casos especiales y particulares, mismas que estarán incluidas en excepcionalidades.
- Profesional técnico y personal administrativo de la AGEMED, en el marco de sus competencias.

3. GLOSARIO

3.1. ACRÓNIMOS

Sigla	Significado
AGEMED	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud
CAN	Comunidad Andina
CDA	Certificado de Despacho Aduanero
CEM	Certificado de Exportación de Medicamentos
DAR	División de Asuntos Regulatorios
DAC	Departamento de Autorización de Comercialización
DVC	Departamento de Vigilancia y Control
DAF	Departamento Administrativo Financiero
MSyD	Ministerio de Salud y Deportes
NSO	Notificación Sanitaria Obligatoria
R.A.	Resolución Administrativa
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior

 AGEMED <small>AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</small>	DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	 ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA <small>MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES</small>
---	--	--

3.2. DEFINICIONES

Declaración Jurada: Documento mediante el cual el declarante proporciona información bajo juramento, asumiendo plena responsabilidad legal y administrativa por la veracidad, exactitud y completitud de los datos consignados.

Fecha de vencimiento: Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el medicamento no debe usarse. Sinónimos: fecha de expiración, fecha de caducidad.

Lote: Cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto farmacéutico que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, **excluyendo los materiales de envasado**.

Número de lote: Es una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente a un lote de producto.

Origen: País donde se fabrica el producto.

País de destino: Es aquel conocido en el momento del despacho como el último país en que los bienes serán entregados.

Producto a granel (Para medicamentos): Material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y solo requiere ser empacado para convertirse en producto terminado.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las fases de producción y acondicionamiento (llenado, empaque y rotulación) el producto terminado constituye el medicamento que se pone a la venta.

4. MARCO LEGAL

4.1. DECISIONES SUPRANACIONALES

- Decisión de la Comunidad Andina 706 de 10 de diciembre de 2008.
- Decisión de la Comunidad Andina 833 de fecha 27 de mayo de 2020.

4.2. LEYES

- **Ley del Medicamento, Ley Nro. 1737 de 17 de diciembre de 1996.**
- Ley General de Aduanas, Ley Nro. 1990 de 28 de junio de 1999.

4.3. DECRETOS SUPREMOS

- Reglamento a la Ley del Medicamento, Decreto Supremo Nro. 25235 de 30 de noviembre de 1998.
- Reglamento a Ley General de Aduanas, Decreto Supremo Nro. 25870 de 11 de agosto de 2000.
- Decreto Supremo Nro. 2905 de 21 de septiembre de 2016, creación de la AGEMED.
- Decreto Supremo N° 5211 de 28/08/2024, que crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Bolivia – VUCE.



DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



4.4. RESOLUCIONES MINISTERIALES

- Manual para Registro Sanitario. Resolución Ministerial Nro. 0909 de 7 de diciembre de 2005.

4.5. OTRAS NORMAS

- Resolución Ministerial No. 265 de 25 de mayo de 2018, Aranceles por la prestación de servicios por AGEMED vigente.

5. RESPONSABILIDADES

Del solicitante:

- a. Registrar información requerida en la solicitud del Certificado de Exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, es responsabilidad exclusiva del solicitante quien debe verificar la veracidad de la información declarada y de la documentación presentada como requisitos, en cumplimiento a la normativa vigente, considerándose una **Declaración Jurada**. Por tanto, no debe ser modificado ni alterado para la presentación ante la Aduana Nacional.
- b. El o la regente farmacéutico(a) de la empresa registrada será responsable de garantizar que la exportación cumpla con la normativa vigente.
- c. **El medicamento** será de uso exclusivo **del paciente** para su tratamiento personal, de acuerdo con la prescripción médica presentada ante esta autoridad.

De la AGEMED:

- a. Cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente documento.
- b. Revisar, evaluar y autorizar la solicitud del certificado de exportación de medicamentos.

6. REQUISITOS Y CRITERIOS

6.1. CERTIFICADO DE EXPORTACION DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.

Llenado del formulario de solicitud (necesariamente por el o la regente farmacéutico(a)).

6.1.1. Datos del Exportador:

- ✓ Razón social del Exportador (registrado ante AGEMED).
- ✓ Actividad de la Empresa.
- ✓ Nombre del Representante Legal.
- ✓ Número de NIT.
- ✓ Motivo de la solicitud.



DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



14

6.1.2. Requisitos a adjuntar en formato PDF:

- ✓ Factura comercial, describiendo la cantidad, número de lote y fecha de vencimiento del producto.
- ✓ Certificado de control de calidad del lote a ser exportado.

6.1.3. Datos del Producto a Exportar:

- ✓ Tipo de Producto. (materia prima/ producto terminado)
- ✓ Nombre comercial del Producto.
- ✓ Número de Registro Sanitario.
- ✓ Presentación.
- ✓ Fecha de Vencimiento del Producto.
- ✓ Número de Lote.
- ✓ Tipo de Solicitud. (exportación/reexportación)
- ✓ N° de Certificado Autorización de Despacho Aduanero.

6.1.4. Datos del Importador:

- ✓ Razón Social.
- ✓ País de destino.
- ✓ Domicilio Legal.
- ✓ Correo electrónico.
- ✓ Teléfono de contacto.

6.1.5. Información del Pago:

- ✓ Razón social.
- ✓ Tipo de documento.
- ✓ Numero de documento.
- ✓ Nombre.
- ✓ Apellido.
- ✓ Correo electrónico.

6.2. CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN TEMPORAL PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS.

Con el fin de realizar el mantenimiento (preventivo/correctivo)

6.2.1. Datos del Exportador:

- ✓ Razón social del Exportador (registrado en la AGEMED).
- ✓ Actividad de la Empresa.
- ✓ Nombre del Representante Legal.
- ✓ Motivo de la solicitud.

6.2.2. Datos del Producto a Exportar:

- ✓ Nombre del Equipo.
- ✓ Modelo.
- ✓ Serie del Equipo.
- ✓ Número de Certificado de Autorización de Comercialización.
- ✓ Número de Certificado de Autorización de Despacho Aduanero.
- ✓ Número de DIM.



DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



6.2.3. Datos del Importador/ Datos adicionales:

- ✓ Laboratorio fabricante/Nombre de la entidad.
- ✓ Fecha de la solicitud
- ✓ País de destino.
- ✓ Domicilio Legal/Dirección.

6.2.4. Información del Pago:

- ✓ Razón social
- ✓ Tipo de documento
- ✓ Número de documento
- ✓ Nombre
- ✓ Apellido
- ✓ Correo electrónico

6.2.5. Requisitos a adjuntar en formato PDF:

- ✓ Solicitud de mantenimiento del equipo.

6.3. CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA PACIENTE.

Los requisitos deben ser descritos en el formulario de solicitud

6.3.1. Datos del Exportador (paciente):

- ✓ Teléfono y/o celular.
- ✓ Motivo de la solicitud.

6.3.2. Datos del Producto a Exportar:

- ✓ Nombre completo del Producto.
- ✓ Número de Registro Sanitario.
- ✓ Cantidad
- ✓ Unidad de medida (ejemplo, mg, gr y mL)
- ✓ Presentación.
- ✓ Fecha de Vencimiento del Producto.
- ✓ Número de Lote.
- ✓ Concentración

6.3.3. Información del Pago:

- ✓ Razón social.
- ✓ Tipo de documento.
- ✓ Número de documento.
- ✓ Nombre.
- ✓ Apellido.
- ✓ Correo electrónico.



DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



6.3.4. Requisitos a adjuntar en formato PDF

- ✓ Documento del paciente (C.I.). y familiar (cuando corresponda)
- ✓ Receta Médica.
- ✓ Factura de compra del medicamento (establecimiento farmacéutico).

NOTA: Datos que guardan relación con el producto de acuerdo con el tipo de solicitud descrito líneas arriba.

16

6.4. CRITERIOS

La AGEMED a través del Departamento de Vigilancia y Control realizará la verificación de los requisitos para la emisión del Certificado Exportación, bajo los siguientes criterios:

- a. El Formulario de solicitud del CEM es considerado una Declaración Jurada, por tanto, la información registrada es responsabilidad de la empresa solicitante y/o paciente.
- b. Todas las empresas deben contar un profesional regente farmacéutico(a) acreditado(a) ante la AGEMED para realizar su solicitud a través de la ventanilla única de comercio exterior VUCE.
- c. Todo trámite de rectificación de registro sanitario y/o notificación sanitaria obligatoria (NSO) deberá ser realizado con anticipación ante el Departamento de Autorización de Comercialización.
- d. El certificado de exportación de medicamentos reconocidos por ley (CEM) fenece al momento de su uso o presentación en la Aduana Nacional.
- e. Todas las empresas deben contar con la **reinscripción anual** (estado activo) correspondiente a la gestión en la que se solicite el servicio, en cumplimiento a la obligación establecida en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos numeral 8. 3.1. inciso d).
- f. En cuanto a la presentación del producto se debe declarar de acuerdo al Registro Sanitario, en caso de materia prima con la descripción del envase y contenido.
- g. Para la emisión del certificado de exportación se debe contemplar los únicos pagos conforme a Resolución Ministerial N° 0265 prestación por servicios con los ítems 134 y 136.- certificado exportación de Medicamentos Reconocidos por Ley.
- h. Para la obtención del CEM las empresas legalmente registradas ante esta autoridad deben contar con la Resolución Ministerial y/o Administrativa.
- i. El área de Licencias de Funcionamiento es la encargada de realizar las actualizaciones en los datos de razón social, regente farmacéutico u otro.

6.5. PLAZOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS - CEM.

Para este servicio, se deberá considerar un **plazo de hasta 72 horas** para su emisión.

LA SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS – CEM, TENDRÁ LAS SIGUIENTES OPCIONES DE EVALUACIÓN.

a) Aprobado:

Cuando la solicitud **cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos** en la



DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



presente directriz.

b) Observado. - En los siguientes casos:

- Cuando la solicitud no incluya alguno de los requisitos señalados en el presente documento.
- Cuando exista omisión o declaración incorrecta en el Formulario de Solicitud.
- Cuando los casos de rectificación del Registro Sanitario de Medicamentos Reconocidos por Ley, Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal NO se encuentren aprobados.
- Cuando el Registro Sanitario se encuentra vencido o cancelado.

c) Rechazado. - En los siguientes casos:

- Cuando la empresa y/o el paciente no haya realizado la subsanación a la observación dentro del plazo de cinco (5) días hábiles, la solicitud será rechazada y archivada conforme a procedimiento en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).
- La solicitud podrá ser reingresada una sola vez para una segunda evaluación. En caso de un tercer reingreso, la solicitud será rechazada y archivada de manera definitiva.

7. EXCEPCIONALIDADES

- Con el objetivo de garantizar el Derecho a la Salud de los pacientes, en cumplimiento de la Constitución Política del Estado, artículo 37, y en el marco de la Resolución Ministerial N° 592 de fecha 17 de diciembre de 2024, se ha aprobado el Arancel Aduanero 2025, En este contexto, la AGEMED, entidad dependiente del Ministerio de Salud y Deportes (MSyD), procederá al análisis de los respaldos documentales presentados ante esta autoridad.
- Solo en casos de emergencia, se priorizará la emisión del CEM en un plazo de 24 horas, previa justificación correspondiente.

8. PROCEDIMIENTO

1. El regente farmacéutico y/o Paciente debe ingresar al sistema VUCE (www.vuce.gob.bo) utilizando su Ciudadanía Digital (usuario y contraseña otorgada por Agencia de Gobierno Electrónico y Tecnologías de Información y Comunicación – AGETIC).
2. Una vez dentro del sistema VUCE, deberá seleccionar el botón correspondiente al Certificado de Exportación de Medicamentos (CEM) que requiere solicitar, seleccionar la opción “Iniciar Solicitud”.
3. Deberá completar el Formulario de Solicitud del CEM, registrando los datos requeridos y adjuntando los documentos establecidos, conforme a lo señalado en el numeral 6 de la presente Directriz. Una vez completada la información, deberá enviar la solicitud.
4. El sistema VUCE generará automáticamente un número de solicitud y habilitará el pago correspondiente a través pasarela de pago (Código CPT o QR) en la bandeja de “Mis solicitudes”.
5. Una vez realizado el pago, la solicitud será admitida para su revisión y evaluación por el





DIRECTRIZ PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL



18

profesional técnico asignado por AGEMED.

6. Posterior a la evaluación se emitirá un dictamen por AGEMED:

a) Aprobado:

- Cuando la solicitud cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos en la presente directriz.

b) Observado. - En los siguientes casos:

- Cuando la solicitud no incluya alguno de los requisitos señalados en el presente documento.
- Cuando exista omisión o declaración incorrecta en el Formulario de Solicitud.
- Cuando los casos de rectificación del Registro Sanitario de Medicamentos Reconocidos por Ley, Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal **NO** se encuentren aprobados.
- Cuando el Registro Sanitario se encuentra vencido o cancelado.

c) Rechazado. - En los siguientes casos:

- Cuando la empresa y/o el paciente no haya realizado la subsanación a la observación dentro del plazo de cinco (5) días hábiles, la solicitud será rechazada y archivada conforme a procedimiento en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).
 - La solicitud podrá ser reingresada una sola vez para una segunda evaluación. En caso de un tercer reingreso, la solicitud será rechazada y archivada de manera definitiva.
- 7. Una vez que la solicitud se encuentre en estado “Emitido”, el regente farmacéutico(a) y/o paciente deberá ingresar a la bandeja “Mis Certificados” del sistema VUCE, seleccionar la opción “Ver” y posteriormente recoger el certificado físicamente en la ventanilla N° 4 de AGEMED.**

