



MINISTERIO  
DE SALUD Y DEPORTES

## **CIRCULAR** **MSyD/AGEMED/CR/2/2026**

***A los Servicios Departamentales de Salud - SEDES, Seguridad Social de Corto Plazo (Seguros Delegados), Programas Nacionales del Ministerio de Salud y Deportes y las Direcciones de Salud/Jefaturas de Salud de Gobiernos Autónomos Municipales.***

**REF.: Actualización de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos y Otros - LINADIME**

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 Reglamentario N° 25235 de fecha 17 de diciembre de 1996, Política Nacional de Medicamentos de fecha 29 de enero de 2003, Resolución Ministerial N° 142, de fecha 27 de abril de 2001, que establece el Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los SEDES del Sistema Nacional de Salud y la Resolución Ministerial N° 589, de fecha 6 de noviembre de 2000, que regula el funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud.

En ejercicio de sus competencias regulatorias de la AGEMED, orientadas a garantizar procesos de evaluación sanitaria basados en evidencia, transparencia, rigor técnico y protección de la salud pública, **informa y dispone** a las instituciones citadas la presentación obligatoria del **Formulario para la Inclusión y Exclusión de Dispositivos Médicos y Otros en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos - LINADIME**, el cual constituye el instrumento oficial para la evaluación técnico – regulatoria de solicitudes de inclusión y/o exclusión.

La información remitida será utilizada exclusivamente para la evaluación técnico, dictamen y emisión de resolución correspondiente.

### **1. REQUISITOS OBLIGATORIOS**

Las solicitudes deberán presentarse de manera íntegra, adjuntando la siguiente documentación:

1. Formulario para la Inclusión y Exclusión de Dispositivos Médicos y Otros en la LINADIME ([formato en hoja de cálculo adjunto al presente, click aquí](#)).
2. Evidencia de eficacia y seguridad sustentada en estudios clínicos suficientes, relevantes y técnicamente válidos.
3. Estudios clínicos copia física y digital.
4. Formulario debidamente completado en todos los campos, sin omisiones.

**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

5. Verificación de no duplicidad respecto a dispositivos médicos y otros ya incluidos en la LINADIME o en el formulario para exclusión y/o inclusión.

La ausencia de cualquiera de estos requisitos invalida la solicitud para evaluación regulatoria.

## 2. PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.

Las solicitudes deberán remitirse en medio digital mediante soporte de almacenamiento óptico (CD, DVD) conforme al siguiente procedimiento:

### a) Programas Nacionales del Ministerio de Salud y Deportes

Deberán remitir directamente la documentación completa a la AGEMED hasta el **viernes 15 de mayo de 2026.**

### b) Subsistema de la Seguridad Social de Corto Plazo.

Los establecimientos de salud y seguros delegados deberán:

- Remitir su solicitud, adjuntando los requisitos, a la Unidad de Farmacia Regional, Seccional o Distrital correspondiente.
- La información consolidada deberá remitirse a la Unidad/Departamento de Farmacia Nacional del Ente Gestor respectivo.
- El Ente Gestor remitirá la documentación al Comité Asesor de Farmacia y Terapéutica de la Autoridad de Supervisión de la Seguridad de Corto Plazo – ASUSS.
- La ASUSS deberá enviar la información consolidada a la AGEMED hasta el **15 de mayo de 2026.**

Las solicitudes incompletas o fuera de plazo no serán consideradas.

### c) Establecimientos de Salud del Subsistema Público.

- Los Comités de Farmacia y Terapéutica Hospitalarios de Segundo Nivel, Centros de Salud con Internación o Integral del Primer Nivel deberán remitir su solicitud a la Dirección Municipal de Salud o Jefatura Municipal de Salud.
- La Dirección o Jefatura Municipal de Salud consolidará y remitirá la documentación a la Unidad de Farmacia del SEDES respectivo para revisión por el Comité de Farmacia y Terapéutica Departamental.
- Los Comités de Farmacia y Terapéutica Hospitalarios de Tercer Nivel remitirán directamente a la Unidad de Farmacia del SEDES para revisión por el Comité de Farmacia y Terapéutica Departamental.
- El Comité de Farmacia y Terapéutica Departamental enviará la documentación consolidada a la AGEMED hasta el **15 de mayo de 2026.**

La documentación presentada fuera de plazo o incompleta no será tomada en cuenta.



## 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

### 3. ORGANO TÉCNICO ASESOR

La Mesa Técnica para la actualización de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos y Otros - LINADIME actuará como órgano técnico asesor en el proceso de evaluación.

Los Servicios Departamentales de Salud - SEDES, la Autoridad de Supervisión de Seguridad Social de Corto Plazo ASUSS, las Direcciones de Salud/Jefaturas de Salud de los Gobiernos Municipales, quedan a cargo de la notificación a los niveles de su dependencia y deberán garantizar la difusión de la presente circular a los niveles correspondientes y velar por su estricto cumplimiento.

### 4. FORMULARIO

El formulario en hoja de cálculo deberá descargarse mediante el código QR o pulsando la imagen del código QR



Se adjunta como **Anexo I** la descripción detallada de los campos del formulario.

Par la importancia de la presente, se solicita a todos los actores involucrados la socialización y cumplimiento de la circular dentro del ámbito de su competencia y en los plazos establecidos.



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

La Paz, 30 de enero de 2026

Adj. lo citado  
Usuario: TVCS/GZLB/GMCA/ERA  
C.c. Arch: DGE/DTU

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



## ANEXO I

### DESCRIPCIÓN DE CAMPOS DEL FORMULARIO PARA LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS EN LA LINADIME

El presente Anexo establece la descripción técnica y lineamientos para el correcto llenado del formulario oficial de solicitud de inclusión o exclusión de dispositivos médicos y otros en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos y Otros – LINADIME.

- Número:** Identificador correlativo único del registro para control documental, trazabilidad administrativa y seguimiento del trámite  
(celda protegida en la hoja de cálculo).
- CÓDIGO DE CLASIFICACIÓN:** Código que ubica al dispositivo médico dentro del sistema de clasificación de la LINADIME  
(Lista desplegable para selección o escritura en la hoja de cálculo).
- INCLUSIÓN – EXCLUSIÓN:** Indicar tipo de acción solicitada:
  - Inclusión:** Incorporación de un nuevo dispositivo médico en la LINADIME.
  - Exclusión:** Supresión de un dispositivo médico previamente registrado en la LINADIME.  
(Lista desplegable para selección o escritura en la hoja de cálculo).
- CÓDIGO LINADIME** Si el dispositivo médico debe Excluirse de la LINADIME debe escribir el Código del dispositivo médico previamente registrado que se solicita excluir.
- CATEGORÍA (SEGÚN CLASIFICACIÓN):** Descripción textual del Código LINADIME  
(celda protegida y validada mediante fórmula para su escritura automática en la hoja de cálculo).
- NOMBRE DEL DISPOSITIVO:** Denominación técnica normalizada que identifica el dispositivo médico.
- CLASIFICACIÓN DE RIESGO:** Categoría de riesgo sanitario asignada conforme a criterios regulatorios internacionales y/o nacionales  
(Lista desplegable para selección o escritura en la hoja de cálculo).
- DESCRIPCIÓN:** Características técnicas, funcionales y estructurales del dispositivo médico, mismo que será publicada en la lista final.  
(se recomienda el uso de no más de 40 palabras).
- FABRICANTE:** Nombre de la empresa responsable de la fabricación del dispositivo médico.
- USO PREVISTO:** Indicación clínica, finalidad médica y aplicación sanitaria del dispositivo.





**MINISTERIO  
DE SALUD Y DEPORTES**

- 11. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA (ESTUDIOS CLÍNICOS):** Sustento científico basado en evidencia mediante estudios clínicos que demuestran eficacia, seguridad y beneficio sanitario.
- 12. SOLICITANTE (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD):** Nombre del Establecimiento de Salud que formaliza la solicitud de inclusión o exclusión.
- 13. ENTIDAD (NOMBRE DE LA ENTIDAD DONDE SE CONSOLIDA LA SOLICITUD):** Institución responsable de consolidar, validar y remitir la documentación a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.
- 14. Nro. HOJA DE RUTA:** Código administrativo de trazabilidad del trámite recepcionado por la Entidad.
- 15. DICTAMEN:** Resultado técnico de la evaluación preliminar.  
(Lista desplegable para selección o escritura en la hoja de cálculo).

El correcto y completo llenado del formulario constituye requisito indispensable para la admisibilidad de la solicitud dentro del proceso de evaluación técnico-regulatoria de la LINADIME.



**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