



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.



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.





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.



Dr. Teresa Virginia Castro Salinas
DIRECTORA GÉNERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

La Paz, 30 de enero de 2026



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



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.

- 1. Número:** Identificador correlativo único del registro para control documental, trazabilidad administrativa y seguimiento del trámite
(celda protegida en la hoja de cálculo).
- 2. 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).
- 3. 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).
- 4. CÓDIGO LINADIME** Si el dispositivo médico debe Excluirse de la LINADIME debe escribir el Código del dispositivo médico previamente registrado que se solicita excluir.
- 5. CATEGORÍA (SEGÚN CLASIFICACIÓN):** Descripción textual del Código LINADIME
(celda protegida y validada mediante fórmula para su escritura automática en la hoja de cálculo).
- 6. NOMBRE DEL DISPOSITIVO:** Denominación técnica normalizada que identifica el dispositivo médico.
- 7. 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).
- 8. 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).
- 9. FABRICANTE:** Nombre de la empresa responsable de la fabricación del dispositivo médico.
- 10. 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