MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR
MSyD/AGEMED/CR/5/2026

A todos los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras, Distribuidoras Nacionales de Medicamentos Reconocidos por Ley, usuarios en general y servidores públicos de la AGEMED.

REF: Socialización de la Resolución Administrativa N° 03 que revoca totalmente la Resolución Administrativa N° 22 de fecha 09 de julio de 2025.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de las atribuciones conferidas mediante el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, tiene a bien socializar lo siguiente:

Que, mediante Resolución Administrativa N° 03 de fecha 06 de febrero de 2026, se determina revocar totalmente la Resolución Administrativa N° 22 de fecha 09 de julio de 2025, misma que aprobó el *"Manual para Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos"*.

En ese entendido, la referida Resolución Administrativa deja sin efecto la normativa previamente mencionada, debiendo tomarse en cuenta la presente disposición para los fines correspondientes.

Por la importancia de lo señalado, se solicita tomar debida nota y socializar la presente.

La Paz, 06 de marzo de 2026.

V°B° JEFE DE DPTO. DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Dra. Zuleyka Pinto V.

V°B° DIV. ASUNTOS REGULATORIOS Y GEST. ESTRATEG. Dra. Ayda L. Oviedo H.

ELAB: POR: DIV. ASUNTOS REGULATORIOS Y GEST. ESTRATEG. Q.F. Liz R. Jaño R.

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

Adj.: R.A. N° 03
Usuario: ALOH
C.c. Arch: DAR/DAR

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

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 03
La Paz, 06 de febrero de 2026

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

Que, el parágrafo I del Artículo 18 de la Constitución Política del Estado, señala que todas las personas tienen derecho a la salud.

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, establece: *I. "El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos".*

Que, el Código de Salud aprobado mediante Decreto Ley N° 15629 de fecha 18 de julio de 1978, en su Artículo 3, señala que corresponde al Poder Ejecutivo, actual Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, actual Ministerio de Salud y Deportes, que se denominará Autoridad de Salud, identificar la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas, sin excepción alguna.

Que, de acuerdo a lo establecido en el Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADARGE/IT/11/2025, de fecha 17 de diciembre de 2025, elaborado por las Profesionales Evaluadoras del Departamento de Autorización de Comercialización, vía la Profesional Responsable Área de Evaluación de Medicamentos y la Jefe del Departamento de Autorización de Comercialización, con referencia: suspensión temporal de aplicación del Manual para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos, en cuyo contenido principalmente refirió que, en el mes de julio del año 2025 se aprobó el Manual para Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos mediante Resolución Administrativa N° 22 del 09 de julio de 2025, el cual fue formalmente publicado y posteriormente socializado mediante Circular de Socialización MSyD/AGEMED/CR/21/2025.

Que, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, recibió observaciones, quejas y solicitudes de revisión por parte de asociaciones y actores del sector farmacéutico, quienes manifestaron preocupaciones respecto a los requisitos técnicos, documentales y regulatorios establecidos en el Manual para el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos.

Que, se desarrolló un plan de trabajo para la revisión del Manual para el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos, con el objetivo de alinear su contenido con las observaciones formuladas por las distintas asociaciones y actores del sector farmacéutico. En el marco de dicho plan, se llevaron a cabo tres sesiones de revisión de los puntos observados, no obstante, no se logró alcanzar un consenso, debido a que varias de las solicitudes planteadas por los regulados, implicaban la modificación, flexibilización o eliminación de requisitos establecidos en normas de rango superior, tales como leyes y decretos vigentes. El Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADARGE/IT/11/2025 concluye señalando textualmente lo siguiente: *"Las observaciones y solicitudes planteadas por los regulados dieron lugar a una suspensión temporal de su aplicación y a la realización de mesas técnicas de diálogo"*, recomendando emitir una resolución administrativa expresa que disponga la suspensión formal de la aplicación del Manual para el Registro de Productos Biotecnológicos.

V°B° JEFE DIV. ASUNTOS JURIDICOS Abg. Chaquer H. Talamas

ELAB. POR: DIVISIÓN DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Luis H. Plata Ch.

Que, los numerales 1 y 2 del Artículo 235 de la Norma Suprema señalan que, son obligaciones de las servidoras y los servidores públicos, cumplir con la Constitución y las leyes y cumplir con sus responsabilidades, de acuerdo con los principios de la función pública.

Que, el Artículo 4 de la Ley N° 2341 de 23 de abril de 2002, de Procedimiento Administrativo, determina los principios generales de la actividad administrativa, principios que regulan el acontecer de las entidades que forman parte de la administración pública.

Que, el parágrafo I del Artículo 5 de la Ley N° 2341, establece que, los órganos administrativos, tendrán competencia para conocer y resolver un asunto administrativo cuando este emane, derive o resulte expresamente de la Constitución Política del Estado, las leyes y las disposiciones reglamentarias.

Que, el Artículo 27 de la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo, de fecha 23 de abril de 2002, señala lo siguiente: *"Se considera acto administrativo, toda declaración, disposición o decisión de la Administración Pública, de alcance general o particular, emitida en ejercicio de la potestad administrativa, normada o discrecional, cumpliendo con los requisitos y formalidades establecidos en la presente Ley, que produce efectos jurídicos sobre el administrado. Es obligatorio, exigible ejecutable y se presume legítimo".*

Que, de acuerdo al Artículo 51 parágrafo I inciso c) del Reglamento de la Ley N° 2341, aprobado mediante Decreto Supremo N° 27113 de fecha 23 de julio de 2003, manifiesta lo que sigue: *"El acto administrativo individual que otorga o reconoce un derecho administrativo, una vez notificado, no podrá ser revocado en sede administrativa, salvo que: c) La revocación favorezca al interesado y no cause perjuicio a terceros".*

Que, según el Artículo 58 del Reglamento de la Ley N° 2341, señala lo que sigue: *"Los actos administrativos que tengan por objeto exclusivo el otorgamiento de derechos a administrados, podrán extinguirse por renuncia expresa de su titular manifestada por escrito ante la autoridad administrativa que emitió el acto".*

Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 59 parágrafo I del Reglamento de la Ley N° 2341 aprobada mediante Decreto Supremo N° 27113, señala: *"La Autoridad administrativa, de oficio, mediante declaración unilateral de voluntad, podrá revocar total o parcialmente un acto administrativo por vicios existentes al momento de su emisión o por razones de oportunidad para la mejor satisfacción del interés público comprometido"* (subrayado incorporado).

Que, según el Artículo 60 inciso a) del Reglamento de la Ley N° 2341, la revocación será dispuesta por la misma autoridad que dictó el acto, siempre que conserve su competencia, es decir por la Directora General Ejecutiva de AGEMED.

Que, el Manual para el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos fue aprobado mediante Resolución Administrativa emitida por la Directora General Ejecutiva de la AGEMED, por lo tanto, conforme a jerarquía normativa, corresponderá revocarla mediante otra Resolución Administrativa de la misma jerarquía.

V°B° JEFE DIV. ASUNTOS JURIDICOS Abg. Chaquer T. Talamas P.

Que, en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 2905, señala que la AGEMED, es responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud. El Artículo 3 del Decreto Supremo referido, señala que la AGEMED es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud, con independencia de gestión administrativa, financiera, legal y técnica. De la misma manera, el Artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905 señala en su inciso b) que la AGEMED tiene la función de emitir las disposiciones y procedimientos técnicos en el marco de sus competencias y la legislación vinculada. El Artículo 8 del Decreto Supremo referido, en su inciso c) señala las funciones del Director General Ejecutivo de la AGEMED, dentro de la que se encuentra, aprobar reglamentos, directrices, protocolos,

ELAB: POR: DIVISION DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Luis H. Plata Ch.

manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa.

Que, conforme al Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAAVyC/IT/11/2025 que concluye señalando textualmente lo siguiente: *"Las observaciones y solicitudes planteadas por los resultados dieron lugar a una suspensión temporal de su aplicación y a la realización de mesas técnicas de diálogo. La suspensión mediante circular resulta insuficiente como medida jurídica sostenida en el tiempo, al no tener el mismo rango ni efectos que una resolución administrativa, considerando lo expresamente dispuesto en la resolución administrativa (artículo primero, artículo segundo y artículo tercero)"*, por lo que considerando que se realizarán mesas de trabajo que encuentren consenso con los administrados, en aplicación de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 2341, corresponderá emitir Resolución Revocatoria de la Resolución Administrativa N° 22 de fecha 09 de julio de 2025.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/176/2025 de 31 de diciembre de 2025, concluye señalando que, al existir diferentes observaciones y solicitudes planteadas por los regulados respecto a la aplicación del Manual para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos, no habiéndose alcanzado consensos para la aplicación de la Resolución Administrativa N° 22 de 09 de julio de 2025, considerando además que de acuerdo a la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo, refiere que una Resolución Administrativa que resulta ser inaplicable puede ser revocada por otra Resolución de la misma jerarquía a fin de satisfacer el interés público, por lo que corresponde emitirse Resolución Administrativa que revoque totalmente la Resolución Administrativa N° 22 de fecha 09 de julio de 2025.

POR TANTO:

La Directora General 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 y la Resolución Ministerial N° 0009 de fecha 17 de noviembre de 2025.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. REVOCAR totalmente la Resolución Administrativa N° 22 de fecha 09 de julio de 2025, que aprobó el Manual para Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos, de acuerdo a los fundamentos expuestos en la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. Dejar sin efecto cualquier disposición, instructivo, circular o comunicado, contrario a la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO. El Departamento de Autorización de Comercialización de la AGEMED, se encuentra encargado de la publicación de la presente Resolución mediante los medios pertinentes.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.

V°B° JEFE DIV. ASUNTOS JURIDICOS Abg. Choquer D. Tolamas P

ELAB: POR: DIVISION DE ASUNTOS JURIDICOS Abg. Luis H. Plata Ch.

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

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD
La Paz - Bolivia