



CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/22/2026

A todos los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Empresas Importadoras, Empresas Distribuidoras Nacionales de Medicamentos reconocidas por Ley, Personas Naturales, Jurídicas y demás usuarios de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.

REF: Aclaraciones y precisiones operativas complementarias a la Circular MSyD/AGEMED/CR/19/2026 para los trámites con el Departamento de Vigilancia y Control.

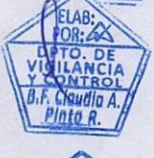
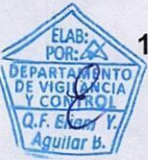
La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED comunica a todos sus usuarios que, en complementación a las disposiciones establecidas en la Circular MSyD/AGEMED/CR/19/2026 de fecha 16 de junio de 2026 y con la finalidad de optimizar la recepción, evaluación y seguimiento de los trámites administrados por el Departamento de Vigilancia y Control, se ponen en conocimiento las siguientes precisiones operativas y recomendaciones de cumplimiento:

1. Licencias de Funcionamiento.

- Todo reingreso de trámites para subsanación de observaciones deberá adjuntar, como documento principal de presentación, la Hoja de Observación/Aprobación emitida por el evaluador correspondiente.
- Con la finalidad de optimizar los procesos de evaluación y atención a los usuarios, las consultas telefónicas serán atendidas únicamente los días lunes, miércoles y viernes, en horario de 09:00 a 12:00. Asimismo, las consultas presenciales quedan temporalmente suspendidas.

2. Importaciones y Despacho Aduanero.

- Para las solicitudes de Certificado de Autorización para Despacho Aduanero, el usuario deberá presentar la documentación adjunta respetando el orden de los ítems declarados en el Formulario 011. La documentación deberá remitirse en copias legibles y nítidas; caso contrario, el trámite será devuelto.
- En el caso de productos sujetos a cadena de frío (**Refrigerados**), esta condición deberá ser claramente identificada y resaltada en la nota de solicitud.





- Los trámites de reinscripción, ampliación de presentación y otros contemplados en la Resolución Administrativa N.º 024, que aprueba la "Directriz para Certificado de Autorización para Despacho Aduanero", deberán adjuntar obligatoriamente la documentación de respaldo correspondiente. *Por ejemplo, para una rectificación deben adjuntar el formulario 005, recepcionado por la AGEMED.*



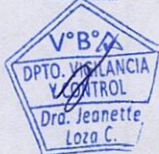
- Se deberá adjuntar de manera obligatoria copia de los Registros Sanitarios y de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (*presentación y variedad*) emitidos durante la gestión 2026.



- El resultado de la evaluación de la solicitud (*aprobado o rechazado*) se enviará exclusivamente a través del procedimiento regular, que es por medio del correo electrónico, del sistema Autoriza de la plataforma de la Aduana Nacional. Es responsabilidad del usuario mantener actualizados sus datos de contacto ante la AGEMED.



Se recuerda, que para cada solicitud de Certificado de Autorización para Despacho Aduanero (CADA) se aplican las siguientes tasas según su subcategoría:



- VC121b:** Certificado Para Desaduanizacion De Medicamentos Reconocidos Por Ley Terminados o Agranel.
- VC121c:** Certificado Para Desaduanizacion De Medicamentos Reconocidos Por Ley Terminados o Agranel (Certificado para otros productos conforme arancel Aduanero)
- VC1221:** Certificado Para Desaduanizacion De Materia Prima



Por lo tanto, debe registrar su solicitud seleccionando la subcategoría exacta que corresponda a los productos que va a importar. Si ingresa una tasa arancelaria errónea, la solicitud será *observada*. Esto detendrá la evaluación, obligando al solicitante a iniciar un nuevo trámite.

Para evaluar la solicitud del Certificado de Autorización para Despacho Aduanero (CADA), la documentación presentada debe cumplir con lo siguiente:

- Estar organizada según el orden de los requisitos.
- Entregarse debidamente foliada toda la documentación.

En relación a las consultas serán de la siguiente manera:

- Consultas presenciales: Quedan suspendidas temporalmente.
- Consultas telefónicas: Se atenderán de manera exclusiva los días martes y jueves, en el horario de 09:00 a.m. a 11:00 a.m.





Para garantizar la fluidez del servicio, se requiere que las llamadas sean puntuales y realizadas exclusivamente por el **regente farmacéutico acreditado ante la AGEMED.**

3. Inspección y Fiscalización de Sustancias Controladas.

Las Resoluciones Administrativas N° 10 de 08 de junio de 2026 y N°12 de 16 de junio de 2026 declaran a la Ketamina y a la Zopiclona como sustancias sujetas a control especial de forma administrativa. En consecuencia, se aclara lo siguiente:

- **Trámites anteriores y agotamiento de stock:** Los lotes que fueron importados o facturados por sus proveedores hasta la fecha de emisión de las mencionadas resoluciones continuarán bajo el anterior régimen. Para estos productos, las empresas deberán presentar obligatoriamente la correspondiente Notificación de Agotamiento de Stock. Asimismo, todos los trámites iniciados con anterioridad a la vigencia de estas normas se mantendrán bajo las condiciones y requisitos aplicables al momento de su presentación, lineamientos que serán detalladas mediante emisión de una nueva circular.
- **Nuevos productos e ingresos:** Con posterioridad a la entrada en vigencia de esta disposición, los nuevos productos y los nuevos ingresos de trámites quedarán sujetos a las nuevas modalidades de control, siendo sometidos específicamente a la modalidad de "Sustancias Controladas".

3.1. Despachos Aduaneros para Importación de Sustancias Controladas.

Los trámites de Certificado de Autorización para Despacho Aduanero de Sustancias Controladas deberán ingresar obligatoriamente bajo la categoría "Sustancias Controladas" con la documentación de respaldo correspondiente, de conformidad con la normativa vigente y encontrarse debidamente foliado con las siguientes características:

- El folder deberá portar la señalética roja con la leyenda "**Sustancia Controlada**" en el borde correspondiente.
- El Formulario 011 deberá consignar en su parte superior la leyenda "**Sustancia Controlada**".

3.2. Tasas aplicables para desaduanización de sustancias controladas.

Subcategorías

- **VC121a:** Certificado para Desaduanización de Medicamentos Reconocidos por Ley Terminados o Agranel (Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores).
- **VC122:** Certificado para Desaduanización de Materia Prima (Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores).





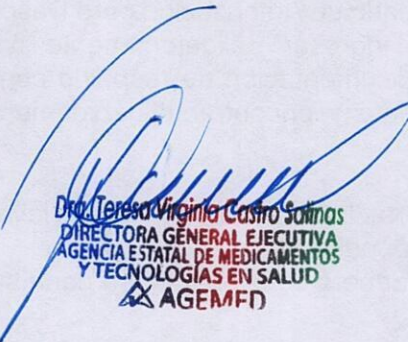
4. Certificaciones.

- Deberá adjuntarse copia de la constancia de ingreso de la documentación presentada ante las instancias competentes, según corresponda, tales como trámites de Representación Legal, Notificaciones de Agotamiento de Stock u otras dependencias vinculadas al trámite solicitado.
- Todo reingreso de trámites para subsanación de observaciones deberá incorporar, como documento principal de presentación, la Hoja de Observaciones correspondiente, a efectos de facilitar su identificación, seguimiento y evaluación técnica.

**Toda la información declarada ante la AGEMED es de exclusiva responsabilidad del usuario y tiene carácter de declaración jurada.*

Por la importancia de los puntos señalados, se solicita tomar debida nota y socializar la misma.

La Paz, 25 de junio de 2026


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

Adj. Ninguno
Usuario: DLTS
C.c Arch: DVC

