



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR MSyD/AGEMED/CR/23/2026

A todas las Personas Naturales y Jurídicas, Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Empresas Importadoras, Empresas Distribuidoras Nacionales de Medicamentos reconocidas por Ley 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 Autorización de Comercialización.

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 Autorización de Comercialización, se emiten las siguientes aclaraciones y precisiones de cumplimiento:

1. Cuando se haga referencia a la documentación legal, esta corresponderá al Certificado de Libre Venta (CLV) o al Certificado de Producto Farmacéutico (CPP), según corresponda. Dichos documentos deberán adjuntarse en el medio magnético (CD o DVD) como copia fiel del documento original.
2. Las solicitudes de Legalizaciones de Registro Sanitario y otros trámites que requieran documentación de respaldo deberán acompañarse de reproducciones fieles, completas y legibles de los documentos originales. Asimismo, deberá incorporarse en el medio magnético (CD o DVD) una copia nítida y legible del Registro Sanitario aprobado, con fines de verificación, trazabilidad e incorporación al expediente correspondiente.
3. Las solicitudes de Rectificación deberán presentarse en cumplimiento de la normativa vigente aplicable y acompañarse del dossier completo con el que fue aprobado el Registro Sanitario, incluyendo toda la documentación de respaldo correspondiente, debidamente digitalizada e incorporada en el medio magnético (CD o DVD) para su evaluación. La ausencia parcial o total de esta documentación podrá impedir la evaluación de la solicitud presentada.
4. Para el recojo de un Registro Sanitario aprobado, el titular o su representante deberá entregar un medio magnético (CD o DVD) que contenga la versión digital del documento aprobado y demás información requerida para su incorporación y remisión al CONCAMYT, como requisito previo a la entrega del Registro Sanitario correspondiente. Asimismo, se aclara que tanto esta disposición como el requisito de presentación de dos ejemplares aplican únicamente a los trámites relacionados con medicamentos.





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

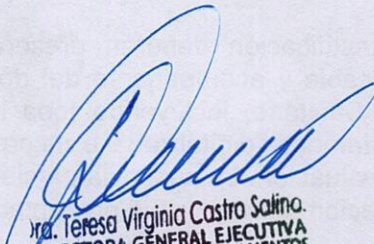
5. Las solicitudes de notificación serán recibidas y procesadas únicamente cuando se encuentren acompañadas de la documentación de respaldo exigida por la normativa vigente, debidamente incorporada en el medio magnético (CD o DVD), incluyendo una copia digital del Registro Sanitario correspondiente.
6. Con la finalidad de evitar observaciones y retrasos en la atención de los trámites, se recomienda a las empresas verificar previamente que el medio magnético (CD o DVD) sea legible, contenga la totalidad de la documentación requerida y que los archivos puedan ser abiertos correctamente. Se ha evidenciado la presentación de medios magnéticos vacíos, con archivos dañados o con información incompleta, situaciones que imposibilitan o retrasan la evaluación correspondiente.
7. Las subsanaciones de observaciones previamente emitidas deberán ser presentadas por conducto regular a través de la Ventanilla N° 3, adjuntando la documentación correspondiente en medio magnético (CD o DVD). En consecuencia, se recomienda no remitir dicha información a los correos electrónicos institucionales habilitados, toda vez que estos no constituyen un medio oficial para la recepción y atención de subsanaciones.

La AGEMED agradece la comprensión, paciencia y colaboración de todos los usuarios regulados durante la implementación de las medidas adoptadas para optimizar la atención y continuidad de los trámites institucionales, reiterando su compromiso de fortalecer los procesos regulatorios en beneficio de una gestión más eficiente y oportuna.

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 Salina.
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Adj. Ninguno
Usuario: ZPV
C.c Arch: DAC