



CIRCULAR
MSyD/AGEMED/CR/19/2026

A los Regentes Farmacéuticos(as) y Representantes Legales de empresas farmacéuticas, laboratorios industriales farmacéuticos y empresas importadoras de medicamentos reconocidos por Ley; así como a las personas naturales y jurídicas, Servicios Departamentales de Salud – SEDES, a los servidores públicos de la AGEMED y todos los usuarios de la plataforma AGEMED Virtual (MISA).

REF: Implementación temporal de mecanismos extraordinarios para la atención de trámites en modalidad presencial/físico, en el marco de la contingencia tecnológica de la Plataforma AGEMED Virtual (MISA) y página web oficial www.agemed.gob.bo.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de las acciones de recuperación, validación, reconstrucción y restablecimiento de la información institucional afectada por el acto delictivo tecnológico en la Plataforma AGEMED Virtual (MISA) y página web oficial www.agemed.gob.bo, comunica a todos los usuarios que a partir del 16 de junio de 2026, hasta nueva disposición, se aplicarán las siguientes medidas operativas extraordinarias:

• **Suspensión temporal de la Plataforma AGEMED Virtual (MISA)**

La Plataforma AGEMED Virtual (MISA) permanecerá temporalmente inhabilitada para el ingreso, modificación, complementación y seguimiento de trámites por parte de los usuarios externos, hasta nueva disposición. Durante este periodo, la AGEMED ejecutará acciones de reingeniería tecnológica y recuperación de la información afectada.

• **Recepción extraordinaria de trámites**

Durante el periodo de contingencia, todos los trámites administrados por la AGEMED según corresponda, serán recibidos y procesados de manera física, conforme a los procedimientos extraordinarios habilitados para tal efecto; la documentación presentada deberá encontrarse completa y cumplir los requisitos técnicos, legales y administrativos aplicables a cada trámite.

• **Recepción de correspondencia institucional general**

La recepción de correspondencia institucional proveniente de entidades públicas, privadas, organismos internacionales, empresas reguladas y usuarios en general continuará realizándose de manera presencial mediante Ventanilla N°3 de la AGEMED.

Esta disposición comprende invitaciones, convocatorias, solicitudes de reunión, comunicaciones oficiales, informes, respuestas y cualquier otra correspondencia que no se





encuentre comprendida en los procedimientos específicos regulados por la presente Circular.

Toda la documentación deberá presentarse en formato físico, debidamente firmada y acompañada de los respaldos que correspondan, mientras permanezcan vigentes las medidas extraordinarias establecidas en la presente Circular.

- **Recuperación y reconstrucción de información**

Con el objeto de garantizar la integridad y disponibilidad de la información institucional, la AGEMED solicitará a las empresas y usuarios la remisión de documentación física y/o digital correspondiente a trámites afectados por la contingencia.

Para este efecto, la institución habilitará mecanismos específicos de recopilación de información.

1. FACTURACIÓN:

Como medida temporal y extraordinaria, a partir del 17 de junio de 2026 la facturación de todos los trámites se realizará de manera presencial.

Los usuarios, mediante sus representantes legales, representantes autorizados o tramitadores acreditados, deberán apersonarse a las oficinas de la AGEMED para la obtención de la orden de pago correspondiente. Posteriormente, una vez efectuado el depósito o transferencia bancaria, deberán presentar el comprobante de pago el mismo día, a fin de proceder con la emisión de la factura respectiva y realizar el ingreso por la Ventanilla correspondiente.



2. DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL

a) Certificados de Autorización para Despacho Aduanero (CADA)

Las solicitudes de Certificados de Autorización para Despacho Aduanero serán recibidas de manera física (Ventanilla N° 2), acompañando toda la documentación completa, legible y fidedigna (ej. código de solicitud), conforme a lo establecido en la Resolución Administrativa N° 024 de 05 de julio de 2024 que aprueba la Directriz para Certificado de Autorización para Despacho Aduanero. Los ítems deberán estar debidamente enumerados conforme al *Formulario 011*. De ser necesario deberá adjuntar cualquier documentación que certifique trámites relacionados.

Las consultas presenciales, telefónicas o electrónicas quedan suspendidas hasta el 30 de junio de la presente gestión.

Para las demás solicitudes de Despachos Aduaneros, se seguirá el curso normal. El pago de la tasa y el ingreso de los documentos correspondientes se continuarán realizando de manera física.





b) Licencias Previas de Importación para Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores - VUCE (Aduana Nacional)

Las solicitudes a través de la VUCE quedan suspendidas temporalmente, los nuevos ingresos deberán ser realizados en cumplimiento a los requisitos establecidos en el **Instructivo MS/AGEMED/AUMyT/AAVyC/2/2017** de manera física por ventanilla N° 3.

c) Informes trimestrales de Sustancias Controladas

Para la presentación de los informes trimestrales, no se aplicará la circular **MSyD/AGEMED/CR/35/2025**. En su lugar, la presentación se registrará excepcionalmente por la Circular **MSyD/AGEMED/CR/46/2022**, debiendo remitirse al correo electrónico: agemed.fiscalizacion@minsalud.gob.bo y de manera física por ventanilla N° 3.

Otras autorizaciones del área de fiscalización de sustancias controladas, seguirán su curso normal. El pago de la tasa y el ingreso de los documentos correspondientes se continuarán realizando de manera física.

d) Procesos de auditoria en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Manufactura

Auditorías en curso: Debido a que cada empresa cuenta con un proceso de auditoría específico en temporalidades diferentes, las directrices particulares serán notificadas individualmente a través del correo electrónico registrado en su solicitud de auditoría. Para cualquier consulta técnica, deberán responder a ese mismo canal de comunicación.

Auditorías nuevas: Las directrices y pasos a seguir para las nuevas auditorías serán enviadas de manera adjunta y respectiva dentro de la misma notificación de auditoría para tal efecto, se habilita el Correo Institucional: info_bpm_bpa@minsalud.gob.bo

e) Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

El pago correspondiente para la emisión de los certificados físicos deberá ingresarse de manera presencial/física en nuestras oficinas, una vez que la empresa haya sido debidamente notificada con la Resolución Administrativa de Certificación correspondiente.

f) Legalización de Certificados BPM / BPA

Estos trámites seguirán su curso normal. El pago de la tasa y el ingreso de los documentos correspondientes se continuarán realizando de manera física.

g) Procesos de Baja y Destrucción de medicamentos reconocidos por Ley





Los trámites de baja y destrucción se realizarán sin modificaciones, bajo la misma modalidad habitual y en estricto cumplimiento de lo establecido en la Circular **MSyD/AGEMED/CR/20/2023**.

h) Reporte Mensual de Lotes Liberados al mercado farmacéutico

La recepción de los reportes mensuales se trasladará temporalmente a la vía digital bajo el siguiente cronograma y condiciones:

- **Reporte de Mayo:** Deberá ser presentado al correo electrónico vigilancia.agemed@minsalud.gob.bo hasta el 26 de junio.
- **Reporte de Junio:** Deberá ser presentado al mismo correo electrónico vigilancia.agemed@minsalud.gob.bo en el periodo comprendido desde el 1 de julio hasta el 7 de julio.

Dichos reportes deberán cumplir rigurosamente con lo establecido en la circular **MSyD/AGEMED/CR/5/2025** y respetando el formato oficial.

i) Licencias de Funcionamiento

La recepción de trámites de apertura de empresas, cambios de razón social, ampliaciones de rubro, traslados, acreditaciones de nuevo regente farmacéutico, director técnico o jefe de control de calidad; presentación de representaciones legales, certificados ISO y BPM, contratos de fabricación por terceros y notificaciones, se realizará por la ventanilla N° 3.

Las tarjetas Jampi, solicitudes de usuarios y contraseña, queda temporalmente suspendidas hasta nuevo aviso



j) Certificaciones

Las solicitudes de certificado de exportación a través de la VUCE quedan suspendidas temporalmente, por lo que deberán ser realizadas en cumplimiento a los requisitos establecidos en la Circular **MSyD/AGEMED/CR/61/2024**, exclusivamente en formato físico.

Otras certificaciones seguirán su curso normal. El pago de la tasa y el ingreso de los documentos correspondientes se continuarán realizando de manera física.



k) Denuncias de Medicamentos ilícitos

La recepción de denuncias digitales a través del correo electrónico denuncia@agemed.gob.bo habilitado en la página oficial www.agemed.gob.bo queda temporalmente suspendida, por lo que toda denuncia deberá presentarse exclusivamente de manera física por la Ventanilla N° 3 en las oficinas de la AGEMED, garantizando así su adecuado registro, recepción y atención oportuna.



3. DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN





Las empresas que cuenten con solicitud de Registro Sanitario, Avals Farmacológicos y demás procedimientos regulatorios ingresados antes del 2 de junio, cuya documentación o información pudiera haberse visto afectada por el jaqueo tecnológico a nuestra plataforma, deberán presentar nuevamente la documentación a la AGEMED para fines de reconstrucción, validación y continuidad de los procesos de evaluación.

Los expedientes deberán ser presentados en medio magnético (CD, DVD) en dos (2) ejemplares y acompañados de los respaldos que correspondan.

a) Certificaciones, legalizaciones entre otros.

Las solicitudes de certificaciones, legalizaciones, Certificados de Comercialización y demás trámites análogos serán recibidas y procesadas en medio magnético (CD, DVD), hasta el restablecimiento de los servicios digitales institucionales.

b) Registro Sanitarios y Notificaciones Sanitarias

- **Registros Sanitarios nuevos:** La documentación de las solicitudes de Registros Sanitarios nuevos, deberán ingresar en formato digital toda la documentación en dos ejemplares, acompañados de su documentación Legal original y la muestra, de acorde a los requisitos establecidos en la Norma.

Nota: Incluir en la nota de solicitud el correo electrónico del Regente Farmacéutico para su notificación.

- **Registros Complementados, A complementar y Rechazados para segunda Evaluación:** Que hayan ingresado antes del 17 de abril, estas solicitudes de Registro Sanitario deberán seguir su curso normal, ingresando el Dossier inicial y la complementación o reingreso para segunda evaluación en medio magnético (CD, DVD) para su evaluación, aprobación y emisión de Registro Sanitario.

Nota: Incluir en la nota de solicitud el correo electrónico del Regente Farmacéutico para su notificación.

- **Registro Sanitarios que hayan sido ingresados entre el 17 de abril al 2 de junio del año en curso:** A estas solicitudes se le emitirá el Registro Sanitario previo a la entrega de la documentación en medio magnético (CD, DVD) en dos (2) ejemplares conforme a los requisitos establecidos en el Manual de Registro Sanitario, notas de entrega de documentación legal, entrega de muestra acorde a la solicitud y demás notas aclaratorias. Esta documentación nos servirá para reconstruir la información individual de cada solicitud y su posterior evaluación, en caso de existir observaciones se hará conocer las misma a la empresa para su complementación.

Nota: Incluir en la nota de solicitud el correo electrónico del Regente Farmacéutico para su notificación.





- Las comunicaciones de inicio de comercialización, agotamiento de Stock y demás trámites regulatorios deberán ser presentados físicamente ante la AGEMED mientras permanezcan vigentes las medidas extraordinarias descritas en la presente Circular.
- Aquellos casos en la que la documentación no cumpla con los requisitos establecidos serán evaluados de manera individual.

c) Comisión Farmacológica Nacional

Con el objeto de garantizar la recuperación de la información de nuestra plataforma, se solicita la presentación nuevamente de toda la documentación en medio magnético (CD, DVD) en un (1) ejemplar correspondiente a las solicitudes de evaluación de inscripción, reconsideración y cambio de condición de venta (OTC), así como de los respectivos trámites de reingreso.

Asimismo, deberán remitirse nuevamente los expedientes en medio magnético (CD, DVD), correspondientes a los trámites de Avals Farmacológicos y solicitudes de publicidad que se encuentren pendientes de evaluación, comprendidos desde la gestión 2025 hasta la fecha de emisión de la presente Circular.

Por otra parte, las solicitudes de Avals Farmacológicos de Referencia deberán ser solicitadas mediante correo institucional dirigido a la Comisión Farmacológica Nacional, a través del correo comision.farmacologica@minsalud.gob.bo.

Nota: Incluir en la nota de solicitud el correo electrónico del Regente Farmacéutico para su notificación.

- d) Las consultas presenciales, telefónicas o electrónicas quedan suspendidas hasta el 30 de junio de la presente gestión.
- e) Queda sin efecto la Circular **MSyD/AGEMED/CR/18/2026** de fecha 11 de junio de 2026, en todo aquello que sea contrario a la presente Circular.

4. DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD Y USO RACIONAL

a) Ingreso de Reportes

Las empresas que no hubieran realizado hasta el 12 de junio de 2026 el envío de los reportes correspondientes al mes de mayo deberán remitir dicha información mediante correo electrónico, utilizando los formatos en hoja de cálculo (de acuerdo al QR adjunto) establecidos para cada reporte, conforme al siguiente detalle:

- **Reportes de Existencias de Medicamentos LINAME 2026–2027:** Remitir al correo electrónico jortuste@minsalud.gob.bo, con copia a glaura@minsalud.gob.bo y dalila.pareja@minsalud.gob.bo.
- **Reportes de Existencias de Oxígeno Medicinal:** Remitir al correo electrónico edaruquipa@minsalud.gob.bo, con copia a glaura@minsalud.gob.bo.





MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

- **Reportes de Precio:** Los reportes de precio deben ser enviados 5 días hábiles antes del inicio de comercialización o cambio de precio, remitir al correo electrónico jortuste@minsalud.gob.bo, con copia a glaura@minsalud.gob.bo.

Para reportes de los siguientes meses, de medicamentos LINAME, oxígeno, recordarles que deben tomar en cuenta que se debe enviar la información hasta 5 días hábiles después de vencido el mes.



La información remitida deberá encontrarse completa y actualizada al mes del reporte, siendo responsabilidad de cada empresa garantizar la consistencia y veracidad de los datos reportados.

b) Farmacovigilancia

- **Para notificaciones de los formularios 020 Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos, formularios 029 Notificación de falla terapéutica y falla farmacéutica y formularios 030 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización:** remitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante el correo electrónico farmacovigilancia@minsalud.gob.bo con copia a glaura@minsalud.gob.bo, utilizando los formularios de acuerdo al QR adjunto.



- **Los informes periódicos de seguridad "IPS"** que hayan sido ingresados entre el 01 de abril hasta la fecha del año en curso deben ser remitidos al correo electrónico farmacovigilancia@minsalud.gob.bo con copia a glaura@minsalud.gob.bo.

Todas las disposiciones establecidas en la presente Circular tendrán vigencia hasta la emisión de una nueva disposición institucional que comunique el restablecimiento de los servicios regulares de la AGEMED.

Por la importancia de la presente disposición, se solicita tomar debida nota y efectuar la difusión correspondiente.

La Paz, 16 de junio de 2026


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

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

Adj. Ninguno
 Usuario: TVCS
 C.c Arch: DGE/DAR/DAF/DVC/DTU

