

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/34/2025

A los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras, Organismos Internacionales, Instituciones científicas y laboratorios Forenses o Toxicológicos estatales involucrados y Servidores Públicos de la AGEMED involucrados en el manejo de estupefacientes, psicotrópicos y precursores.

REF.: Socialización de la Resolución Administrativa N° 32/2025 que aprueba la "Directriz para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores"

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud — AGEMED, en el marco de sus atribuciones como entidad desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley del Medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, la Ley N° 913 del 16 de marzo de 2017 Ley de Lucha Contra el Tráfico Ilícito de Sustancias Controladas, Reglamento a la Ley del Medicamento el Decreto Supremo N° 25235 de 30 de noviembre de 1998, el Decreto Supremo N° 2905 del 21 de septiembre de 2016, Decreto Supremo N° 5211 del 28 de agosto del 2024, que crea la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Bolivia - VUCE, el Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes con Resolución Ministerial N° 749 del 16 de diciembre de 2003, el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0250 del 14 de mayo de 2003 y demás normativas conexas, tiene a bien socializar la **"Directriz para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores"**

La Resolución Administrativa N° 32/2025 se encuentra disponible en el sitio web institucional de la AGEMED <https://www.agemed.gob.bo/> apartado: Normativas > Normativa Nacional - Regulación farmacéutica > Resoluciones Administrativas.

Por la importancia normativa, técnica y operativa de la presente disposición, se agradece tomar nota y socializar el contenido de la Directriz en el marco de sus competencias institucionales.

La Paz, 06 de octubre de 2025



Dra. Carolina Dayane Osorio Leyón
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Adj: Ninguno
Usuario: RPCH/CAPR
C.c. Arch. DGE/DVC/DAR



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 32

La Paz, 06 de octubre de 2025

VISTOS:

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, refiere lo siguiente: *"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. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades"*.

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, señala: I. *"El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos"*. II. *"El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación"*. III. *"El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación"*.

Que, el Artículo 2 de la Ley N° 1737, de 17 de diciembre de 1996, establece que la Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.

Que, el Artículo 38 de la Ley N° 1008, de 19 de julio de 1988, establece que el Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud y Deportes), autorizará la importación y/o adquisición limitada de sustancias controladas.

Que, el párrafo II del Artículo 18 de la Ley N° 913, de 16 de marzo de 2017, Ley de Lucha Contra el Tráfico Ilícito de Sustancias Controladas, señala que las personas naturales o jurídicas, deben registrarse y solicitar autorización previa a la instancia competente del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Deportes) para la importación, exportación, comercialización o producción de sustancias controladas de uso medicinal, consignadas en las Listas I, II, III y IV del Anexo de la presente Ley, autorización que será otorgada mediante Resolución Administrativa de Licencia Previa.

Que, de acuerdo al Artículo 6 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, 30 de noviembre de 1998, señala que el Ministerio de Salud y Previsión Social hoy Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, actualmente denominada Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, tiene a su cargo, la responsabilidad de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, que guarde específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, el Decreto Supremo N° 25235, de 30 de noviembre de 1998 en su Capítulo XVIII establece toda la regulación de Psicotrópicos y Estupefacientes:

Que, el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016 en su Artículo 7 inc. a) señala entre otras funciones el emitir licencias y autorizaciones previas de importación, apertura de empresas, cambios de razón social, certificaciones de buenas prácticas de manufactura o almacenamiento en el ámbito de regulación y fiscalización de medicamentos y tecnologías en salud, mediante Resoluciones Administrativas.

Que, el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 5211, de 28 de agosto de 2024, dispone en el objeto que, a fin de lograr la simplificación, modernización y armonización de las operaciones de

comercio exterior, aprovechando el desarrollo de las tecnologías de la información y comunicación, el presente Decreto Supremo tiene por objeto crear la Ventanilla Única de Comercio Exterior de Bolivia - VUCE como instrumento de facilitación del comercio, así como establecer los términos para su implementación, administración y operación.

Que, el Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes aprobado mediante Resolución Ministerial N°749 de 16 de diciembre de 2003, en el Numeral 2.1.2. Licencia Previa de importación para la importación de materia prima, productos a granel, producto terminado, muestras médicas y muestras para registro sanitario que contengan en su formulación psicotrópicos o estupefacientes y los precursores que específicamente lo requieran, deberá obtenerse previamente, para cada caso la correspondiente licencia previa de importación otorgada mediante Resolución Ministerial.

CONSIDERANDO:

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/336/2025, de 03 de octubre de 2025, elaborado por la Profesional Inspecciones y Fiscalización de Sustancias Controladas, conjuntamente con la Profesional Inspección y Fiscalización, vía la Jefatura del Departamento de Vigilancia y Control, señalan en antecedentes que la AGEMED, institución desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de las leyes N°913 y N°1737, y los Decretos Supremos N°25235 y N°5211, han desarrollado una "Directriz para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores", que busca facilitar y agilizar la obtención de licencias previas mediante las plataformas digitales como la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y AGEMED Virtual "MISA".

Que, continuando con el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/336/2025, indican que el proceso se ha digitalizado, reemplazando el formato físico, con el fin de agilizar y transparentar los trámites para los importadores de estupefacientes, psicotrópicos o precursores. Es aplicable a todos los actores del sector, como laboratorios, importadoras y organismos internacionales, y contempla una evaluación técnica, revisión jurídica y firma de la autoridad competente. La "Directriz para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores" busca estandarizar y simplificar los procesos, promoviendo la trazabilidad, control individualizado por producto y prevención del desvío, garantizando mayor eficiencia y seguridad en la gestión de sustancias controladas, fortaleciendo la protección de la salud pública y la seguridad del país.

Que, el Departamento de Vigilancia y Control, entre sus conclusiones, señala que la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefaciente, Psicotrópicos o Precursores, a través de una Resolución Administrativa es el documento legal para fines regulatorios de control de sustancias sujetas a fiscalización, que debe ser homologado de manera explícita en la Directriz bajo la nomenclatura aduanera como "Autorización Previa (AP)" que es el código de documento obligatorio reconocido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de la Aduana Nacional, garantizando así la interoperabilidad digital y la validez electrónica del acto administrativo al momento de la Declaración de Importación; en ese sentido dan viabilidad técnica para la emisión de la Resolución Administrativa que apruebe la "Directriz para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefaciente, Psicotrópicos o Precursores".

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADAF/IT/53/2025 emitido por la Jefatura del Departamento Administrativo Financiero, presenta el informe financiero para la aprobación de la "Directriz para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores", e indica que es un documento técnico normativo que busca optimizar y agilizar el proceso de emisión de la Licencia Previa al migrar a plataformas digitales como la VUCE y AGEMED Virtual "MISA", la AGEMED simplifica el trámite (con un plazo máximo de 15 días hábiles), minimizando la burocracia del trámite. Respecto a la implementación obligatoria de la regla "un ítem por solicitud" para el 100% de las empresas, ven la viabilidad técnica financiera para la emisión de la Resolución Administrativa.

Que, con el fin de que la Resolución Administrativa sea debidamente conocida por los administrados, en cumplimiento del principio de publicidad, establecido en el Artículo 4 inciso m) de la Ley N°2341 aplicada por supletoriedad y concordancia con lo dispuesto en la Resolución Administrativa N°356 de fecha 17 de junio de 2020, dicha Resolución deberá ser publicada en la página web de la AGEMED.

Que, el Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/549/2025 de 06 de octubre de 2025, emitido por la División de Asuntos Jurídicos, concluye que, por el Informe Técnico del Departamento de Vigilancia y Control, la implementación de la "Directriz para la Licencia Previa de Importación de Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores" busca facilitar y agilizar los procesos administrativos relacionados con la importación de sustancias controladas, a través de la digitalización y el uso de plataformas como la VUCE y AGEMED Virtual, se logra mayor transparencia y eficiencia, con un plazo máximo de 15 días hábiles para otorgar las licencias previas, representa un avance significativo en la gestión administrativa, alineándose con los principios de eficiencia y transparencia en salud pública y comercio exterior, por cuanto no contraviene la normativa de regulación farmacéutica, consecuentemente recomienda su aprobación mediante Resolución Administrativa.

Que, el Artículo 8 del Decreto Supremo N°2905 (Funciones del Director General Ejecutivo), en su inciso c), señala: "*Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa*"; por lo que es procedente aprobar la "Directriz para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores", mediante Resolución Administrativa emitida por la Directora General Ejecutiva de la AGEMED.

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.

RESUELVE:

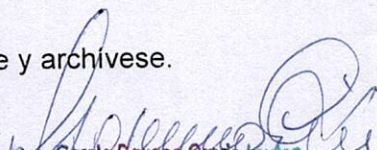
ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar la **DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN (AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**, la cual se constituye en parte integrante e indivisible de la presente Resolución Administrativa, misma que deberá ser actualizada conforme a necesidades institucionales.

ARTÍCULO SEGUNDO. Implementar un período de prueba piloto de un mes, a partir del 07 de octubre de 2025, período en el que se permitirá la tramitación presencial y culminando el mismo, las solicitudes se aceptarán únicamente a través de la plataforma VUCE.

ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de su suscripción, debiendo ser debidamente publicada.

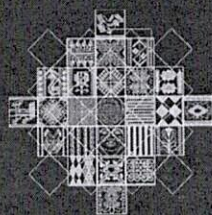
ARTÍCULO CUARTO. El Departamento de Vigilancia y Control, la División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica, así como los demás Departamentos y Divisiones de la AGEMED, serán responsables de la implementación, difusión y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



Dra. Carola Dayane Osoño Leyton
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN (AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE SALUD Y
DEPORTE

REGULACIÓN
FARMACEUTICA

67

1ª EDICION



Serie: Documentos Técnicos Normativos

LA PAZ – BOLIVIA

2025

Bolivia, Estado Plurinacional. Ministerio de Salud y Deportes.
Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED

**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN (AUTORIZACIÓN PREVIA)
PARA ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**

Regulación Farmacéutica

La Paz: AGEMED, 2025– (Serie: Regulación Farmacéutica No. 67 – 1ª Edición)

**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN (AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**

Más información:

<http://agemed.minsalud.gob.bo>

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED

Telf. (591-2) 2119831 - (591-2) 2119831, Calle Aspiazu N° 666 (Entre, Abdón Saavedra y Ecuador) Zona Sopocachi

Resolución Administrativa N° 32 del 06 de octubre de 2025

Directriz elaborada por: La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED – Ministerio de Salud y Deportes - 2025

©Ministerio de Salud y Deportes 2025

Esta publicación fue posible con recursos propios de la AGEMED – Bolivia
La Paz: Departamento de Vigilancia y Control – AGEMED

Esta publicación es propiedad de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia. Se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad.

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
AUTORIDADES NACIONALES**

Lic. María Renée Castro Cusicanqui
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Mariana C. Ramírez López
VICEMINISTRA DE GESTIÓN DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Dr. Max Francisco Enríquez Nava
VICEMINISTRO DE PROMOCIÓN VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA Y MEDICINA TRADICIONAL

Lic. Soraya Karen Palenque Gutiérrez
VICEMINISTRA DE DEPORTES

**AUTORIDADES DE LA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD – AGEMED
DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

**Dra. Carola Dayane Osorio Leyton
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA AGEMED**

**Ing. Angel Saucedo Salas
JEFE DE DIVISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS
Y GESTIÓN ESTRATÉGICA**

**Dra. Elsa Blanco Castro
JEFE DE DIVISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

**Lic. Eduardo Daniel Zelaya Gallinate
JEFE DE DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO FINANCIERO**

**Dra. Verónica Sandra Colque Guarachi
JEFE DE DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN SALUD Y USO RACIONAL**

**Dra. Ghianinne Zulamy Laura Beltrán
JEFE DE DEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN
DE COMERCIALIZACIÓN**

**Dra. Jannet Juana Sánchez Callisaya
JEFE DE DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA Y CONTROL**

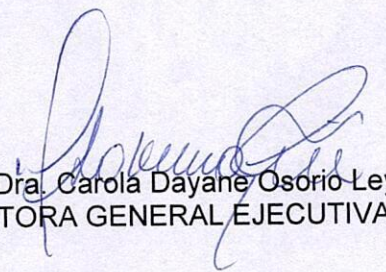
**Dra. Cecilia Garnica López
JEFE DE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO DE
CONTROL DE CALIDAD Y TOXICOLOGÍA – CONCAMYT**

PRESENTACIÓN

La presente directriz ha sido elaborada por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, en su calidad de autoridad nacional competente en la regulación, control y fiscalización de sustancias controladas. Este documento se sustenta en el marco legal del Estado Plurinacional de Bolivia, que comprende la Ley N° 1737 Ley del Medicamento, la Ley N° 913 Ley de Lucha Contra el Tráfico Ilícito de Sustancias Controladas, el Decreto Supremo N° 25235, el Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes, la Ley General de Aduana, así como otras normas conexas.

La directriz establece un marco sólido y transparente para la gestión de la Resolución Administrativa de Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores, que constituye un requisito previo indispensable para el proceso de importación y despacho aduanero. A través de este procedimiento, la AGEMED busca optimizar la eficiencia y, al mismo tiempo, fortalecer el control estatal sobre la cadena de suministro, previniendo el desvío de estas sustancias hacia canales ilícitos.

De igual forma, se complementa con la utilización de plataformas digitales, como la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), establecida por el Decreto Supremo N° 5211, y AGEMED VIRTUAL "MISA" aprobada mediante Resolución Administrativa N° 356, permite centralizar los trámites, garantizando la trazabilidad y la seguridad en cada etapa del proceso.



Dra. Carola Dayane Osorio-Leyton
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA AGEMED

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	12
1. OBJETIVOS	14
2. ALCANCE	14
3. GLOSARIO.....	14
4. RESPONSABILIDADES	19
5. REQUISITOS	21
6. PROCEDIMIENTO	22
7. CRITERIOS.....	24
8. CONSIDERACIONES ADICIONALES:	25
ANEXO I	26
FORMULARIO DE SOLICITUD	26
ANEXO II	28
COMPROMISO DE EMPLEO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS	28
ANEXO III	29
FLUJOGRAMA PARA LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS, IMPORTADORAS, ORGANISMOS INTERNACIONALES Y LABORATORIOS DE INVESTIGACIONES ORGANISMOS INTERNACIONALES, INSTITUCIONES CIENTÍFICAS Y LABORATORIOS FORENSES O TOXICOLÓGICOS ESTATALES.	29
ANEXO IV	30
RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° L/XXX	30

INTRODUCCIÓN

El presente documento constituye una directriz que establece los lineamientos técnicos, administrativos y operativos para la emisión de la Resolución Administrativa para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores. Su cumplimiento es de carácter obligatorio para todos los actores involucrados en la cadena de suministro de las sustancias controladas, incluyendo laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras legalmente establecidas, Organismos Internacionales, Instituciones científicas y laboratorios Forenses o Toxicológicos estatales.

La finalidad de esta directriz, es garantizar el acceso oportuno y la disponibilidad continua de medicamentos controlados esenciales, promoviendo su uso racional y asegurando que contribuyan de manera efectiva a la protección y mejora de la salud pública. Este marco resulta especialmente crítico para poblaciones vulnerables como pacientes oncológicos quienes dependen de estos fármacos para el manejo del dolor, la sedación en procedimientos y el tratamiento mismo de su enfermedad. Por ello la directriz prioriza la agilización de los trámites para estas importaciones asegurando que los tratamientos no se vean interrumpidos por barreras administrativas.

Así mismo la directriz establece las responsabilidades del personal de la AGEMED, garantizando un proceso coherente y estandarizado. A lo largo del documento, se definen los procedimientos para la importación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, abarcando una amplia gama de categorías, que incluyen materia prima y productos a granel hasta productos terminados, patrones de referencia, muestras médicas o muestras destinadas al registro sanitario.



DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN (AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES



1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos, procedimientos y criterios de emisión para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores a través de una Resolución Administrativa, aplicable a la importación de materia prima, productos a granel, producto terminado, patrones o estándares de referencia, muestras médicas y muestras para registro sanitario, con la finalidad de uso médico, de fabricación, de investigación científica y desarrollo.

1.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

Optimizar el trámite para la obtención de la Resolución Administrativa para la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores a través las plataformas digitales de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y AGEMED Virtual "MISA".

2. ALCANCE

El alcance de la presente directriz aplica a:

2.1. Laboratorios Industriales Farmacéuticos o Importadoras legalmente autorizadas reinscritas anualmente ante la AGEMED, cuya actividad de importación se aplica a las siguientes categorías y finalidades:

- Para elaboración de productos farmacéuticos: Materia prima y/o productos a granel.
- Para comercialización: Producto terminado, materia prima y/o producto a granel.
- Para muestras de registro sanitario: Inscripción y/o reinscripción
- Para promoción médica: Muestras Médicas.
- Para análisis de control de calidad: Patrón de referencia y/o estándar de referencia.
- Para investigación y desarrollo: Materia prima y Patrón de referencia y/o estándar de referencia.

2.2. Organismos Internacionales, Instituciones científicas y laboratorios Forenses o Toxicológicos estatales involucrados según sus competencias con el uso, manejo limitado y excepcional de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, con fines de investigación científica y medicinal.

3. GLOSARIO

3.1. SIGLAS



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



Sigla	Significado
AGEMED	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud
AGETIC	Agencia de Gobierno Electrónico y Tecnologías de Información y Comunicación
DVC	Departamento de Vigilancia y Control
DAR	División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica
DAC	Departamento de Autorización de Comercialización
DAF	Departamento Administrativo Financiero
DAJ	División de Asuntos Jurídicos
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
MSyD	Ministerio de Salud y Deportes
R.A.	Resolución Administrativa
VUCE	Ventanilla Única de Comercio Exterior

3.2. DEFINICIONES

AGEMED (Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud): Entidad pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, con autonomía de gestión administrativa, financiera, legal y técnica. Responsable de regular las actividades que realicen personas naturales y jurídicas, tanto privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

AGETIC (Agencia de Gobierno Electrónico y Tecnologías de Información y Comunicación): Para fines del presente documento, es la entidad responsable de proporcionar la Ciudadanía Digital (usuario y contraseña) a los Operadores de Comercio Exterior, requisito obligatorio para la autenticación y firma digital en la plataforma VUCE.

Aduana Nacional: Entidad encargada de vigilar y fiscalizar el paso de mercancías por las fronteras, puertos y aeropuertos del país, intervenir en el tráfico internacional de mercancías para los efectos de la recaudación de los tributos que gravan las mismas y de generar las estadísticas de ese movimiento. En el contexto de este trámite, es responsable, a través de la VUCE, de habilitar el sistema para la presentación electrónica del Formulario de Solicitud y el Compromiso de Empleo de Sustancias Controladas.

Ciudadanía Digital: Consiste en el ejercicio de derechos y deberes a través del uso de tecnologías de información y comunicación en la interacción de las personas con las entidades públicas y privadas que presten servicios públicos delegados por el estado.
Fuente: Reglamento de Implementación, Administración y Operación de la Ventanilla Única de Comercio Exterior.

Compromiso de Empleo de Sustancias Controladas: Documento que el solicitante debe firmar digitalmente a través de la VUCE, asumiendo la responsabilidad de la



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



información declarada para la importación de los estupefacientes, psicotrópicos o precursores, en conformidad con la normativa vigente.

Cupo Nacional (de Sustancias Controladas): Cantidad máxima de una sustancia controlada (estupefaciente, psicotrópico o precursor) que el país (Bolivia) ha sido autorizado a importar y/o utilizar durante un período específico por la JIFE. La aprobación de los suplementos a la previsión anual está sujeta a la disponibilidad de este cupo.

Declaración Jurada: Documento oficial en el cual el declarante proporciona información bajo juramento, asumiendo la plena responsabilidad legal y administrativa por la veracidad y exactitud de los datos consignados.

Despacho Aduanero: Cumplimiento de las formalidades aduaneras necesarias para la importación o exportación de mercancías en cualquiera de sus regímenes o modalidades.

Estupefaciente: Sustancia que tiene acción analgésica y sedante, con alto potencial de dependencia.

Exportación: Salida legal de mercancías del territorio aduanero nacional con destino al exterior del país.

Factura Proforma o Proforma: Documento preliminar no vinculante emitido por el exportador que detalla los productos a importar (descripción, cantidad, presentación, etc.), y debe contener el nombre y dirección del fabricante y exportador. Es un requisito fundamental para iniciar el trámite de Licencia Previa de Importación.

Fecha de Vencimiento: Fecha indicada por el fabricante que marca el final del período de estabilidad de un producto farmacéutico, después de la cual no debe ser utilizado. También conocida como fecha de expiración o caducidad.

Formulario de solicitud digital: Documento con una estructura de campos predefinidos, cuyo propósito es recopilar de manera uniforme, precisa y organizada la información proporcionada del solicitante. Sustituye al memorial de solicitud para formalizar el trámite ante la AGEMED. Al estandarizar la presentación de datos, facilita la validación de la información, agiliza el inicio del proceso administrativo y garantiza un seguimiento más eficiente.

Importación: Introducción legal de mercancías de un territorio aduanero extranjero al territorio aduanero nacional (boliviano) para su uso o consumo.

Informe Trimestral: Documento de control periódico que el solicitante debe adjuntar a la solicitud, el cual reporta el movimiento de los estupefacientes, psicotrópicos o precursores.

Instituciones científicas: Entidades de carácter académico, de investigación o de desarrollo tecnológico que, en el marco de sus funciones y fines institucionales, tienen



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



fines exclusivamente científicos, analíticos, experimentales o educativos. Estas instituciones deben estar debidamente autorizadas por la autoridad competente y sujetas a normas de control, registro y fiscalización que garanticen el uso responsable y seguro de dichas sustancias.

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE): Órgano independiente y cuasi judicial establecido por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, encargado de vigilar la aplicación de los tratados internacionales de fiscalización de drogas. La JIFE supervisa la producción, distribución y consumo de estupefacientes, psicotrópicos y precursores con el fin de garantizar su disponibilidad para fines médicos y científicos, y prevenir su desvío hacia usos ilícitos.

Laboratorios Forenses o Toxicológicos de investigación para psicotrópicos, estupefacientes y precursores: Centros especializados que realizan análisis científicos, técnicos y periciales destinados a la identificación, cuantificación y caracterización de sustancias controladas, tales como psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos. Su función principal es apoyar investigaciones judiciales, policiales, académicas o de salud pública mediante la aplicación de métodos validados que garanticen resultados confiables y trazables. Estos laboratorios se rigen por estándares de control de calidad, bioseguridad y normativas nacionales e internacionales, contribuyendo al control legal de dichas sustancias y a la generación de conocimiento científico.

Lote: Cantidad específica y homogénea de materia prima, material de empaque o producto farmacéutico que se procesa en uno o varios ciclos de fabricación.

Materia Prima: Sustancia de calidad definida utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado y empaque.

Medicamento Genérico (o Denominación Común Internacional - DCI): Nombre adoptado a nivel mundial y recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para un principio activo. Se utiliza para identificar un medicamento sin referencia a una marca comercial específica.

Necesidad legítima: Justificación o requerimiento legalmente respaldado para su posesión, manipulación, dispensación o uso. Esta justificación debe ser formalmente reconocida y autorizada por la normativa vigente, como un tratamiento médico o una investigación científica.

Número de Lote: Combinación única de números y/o letras que permite identificar un lote específico de un producto.

Origen: País donde el producto es fabricado.

Organismos Internacionales/Intergubernamentales: Organizaciones constituidas mediante tratados o acuerdos internacionales, integradas por Estados soberanos o por



DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN (AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES



representantes de sus gobiernos, con el propósito de coordinar esfuerzos y cooperar en asuntos de interés común. Entre sus ámbitos de acción se incluyen la ayuda humanitaria, la seguridad internacional, las políticas marítimas, la migración, el comercio, las acciones financieras y otras áreas que requieren soluciones conjuntas. Estos organismos poseen personalidad jurídica internacional y se rigen por normas, estructuras y procedimientos propios que les permiten adoptar decisiones colectivas y vinculantes para sus miembros.

Pasarela de pagos: Conjunto de servicios informáticos que automatizan las operaciones de pago entre el ciudadano, y las entidades del estado para la adquisición de bienes y servicios. *Fuente: Reglamento de Implementación, Administración y Operación de la Ventanilla Única de Comercio Exterior.*

Precursores: Sustancias químicas, que, aunque es utilizada legalmente en la fabricación de diversos productos, pero por sus características puede utilizarse en la producción, fabricación y/o preparación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Previsión Anual: Estimación de las necesidades anuales legítimas que el solicitante tendrá durante un año para sustancias sujetas a control y fiscalización por la AGEMED (estupefacientes, psicotrópicos y precursores). Su cálculo se basa en el consumo histórico de, al menos, las tres últimas gestiones, incluyendo todas las presentaciones (materia prima, producto terminado, muestras médicas, patrones de referencia y productos a granel). Para productos nuevos, la previsión se establece mediante una proyección que considera las necesidades de desarrollo, fabricación, importación y comercialización planificadas para el año correspondiente.

Producto a Granel: Producto procesado que ya se encuentra en su forma farmacéutica final (por ejemplo, tabletas, cápsulas) y solo requiere ser envasado y etiquetado para su comercialización.

Producto Terminado: Producto que ha completado todas las fases de producción y acondicionamiento (incluyendo llenado, empaque y rotulación) y está listo para ser puesto a la venta como un medicamento.

Psicotrópico: Sustancia que tiene efecto sobre las funciones psíquicas, es decir para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

Regente Farmacéutico: Profesional Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico acreditado ante la AGEMED por el Representante Legal de la empresa. Es el responsable técnico de gestionar la Licencia Previa de Importación para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores y firmar digitalmente el trámite en la VUCE.

Registro Sanitario: Documento legal obligatorio emitido por la autoridad sanitaria competente (AGEMED) que autoriza la fabricación, importación, comercialización, distribución y uso de un medicamento o producto farmacéutico, una vez verificada su calidad, seguridad y eficacia.

Registro Sanitario Vigente: Autorización oficial que certifica que un medicamento o producto farmacéutico puede ser comercializado y utilizado en el territorio boliviano. Es un requisito que el Regente Farmacéutico debe asegurar que esté debidamente actualizado antes de solicitar la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores.

Representante Legal: Persona responsable jurídica y administrativa de la empresa (Laboratorios Industriales Farmacéuticos e Importadoras) ante la AGEMED y la VUCE, quien garantiza el cumplimiento normativo y da la potestad legal al Regente Farmacéutico para la gestión del trámite.

Resolución Administrativa de Licencia Previa de Importación (Autorización Previa): Documento legal otorgado por la AGEMED dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, para la autorización de importación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores.

Uso médico: El uso médico, también conocido como uso terapéutico o uso racional de medicamentos, se refiere a la aplicación de sustancias, tratamientos, terapias y procedimientos con el fin de prevenir, diagnosticar, curar, aliviar o controlar enfermedades y síntomas en un paciente.

Uso Racional de Medicamentos: Proceso mediante el cual los pacientes reciben los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en las dosis correctas, durante el tiempo de tratamiento apropiado, al costo más eficiente y para el sistema de salud, garantizando la eficacia terapéutica, la seguridad del paciente y el uso responsable de los recursos disponibles.

VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior): Plataforma digital que centraliza y simplifica los trámites de comercio exterior en Bolivia, facilitando la interacción entre importadores y entidades gubernamentales como la AGEMED.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. LA SOLICITUD:

ACTORES DEL PROCESO	RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS
Representante	Realizar la reinscripción anual ante la AGEMED.



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



ACTORES DEL PROCESO	RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS
Legal de la empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos e Importadoras	Acreditar ante la AGEMED un profesional Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico como Regente Farmacéutico, quien será el responsable técnico para llevar a cabo el trámite de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores conforme a lo establecido en Ley del Medicamento N°1737 y normativa vigente.
	Ser el responsable jurídico y administrativo ante la AGEMED y la VUCE, garantizando el cumplimiento normativo vigente para el trámite de Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores.
	Gestionar y actualizar previamente ante el Área de Licencias de Funcionamiento del Departamento de Vigilancia y Control de la AGEMED, cualquier cambio en la razón social, rubro, regente farmacéutico, dirección legal, dirección del almacén u otros datos de la empresa. Toda la información de la empresa registrada ante la AGEMED será utilizada automáticamente para la emisión de las resoluciones administrativas. Si existe alguna discrepancia, es responsabilidad exclusiva de la empresa regularizar sus datos.
	Dar potestad legal al Regente Farmacéutico, para firmar en representación de la empresa mediante ciudadanía digital en la VUCE en conformidad a la Ley N°1737.
Regente Farmacéutico acreditado	Actuar como responsable técnico para llevar a cabo el trámite de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores de acuerdo a lo establecido en Ley del Medicamento N°1737.
	Gestionar la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores, asumiendo la responsabilidad técnica correspondiente, bajo pleno conocimiento y responsabilidad legal del Representante Legal.
	Completar el "Formulario de Solicitud digital" a través de la VUCE.
	Firmar digitalmente el "Compromiso de Empleo de Sustancias Controladas", a través de la VUCE.
Dirección General Ejecutiva (DGE)	Autorizar y firmar la Resolución Administrativa de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores.

ACTORES DEL PROCESO	RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS
Departamento de Vigilancia y Control (DVC)	Revisar la solicitud y todos los requisitos exigidos para la emisión de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) de estupefacientes, psicotrópicos o precursores.
	Remitir informes periódicos a la JIFE, adjuntado copias de las Resoluciones Administrativas de Licencia Previa de Importación emitidas, como respaldo oficial de las cantidades totales desglosadas por cada sustancia (estupefaciente psicotrópicos o precursores), autorizadas para uso legítimo en Bolivia.
División de Asuntos Jurídicos (DAJ)	Emitir la Resolución Administrativa de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) de estupefacientes, psicotrópicos o precursores.
Departamento Administrativo Financiero (DAF)	Verificar y facturar los pagos correspondientes al trámite de Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) de estupefacientes, psicotrópicos o precursores.
Aduana Nacional a través de la VUCE	Generar en la VUCE el Formulario de Solicitud digital y el Compromiso de Empleo de Sustancias Controladas, para que posteriormente el solicitante adjunte toda la documentación exigida en los requisitos.

5. REQUISITOS.

5.1. PARA LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS, IMPORTADORAS, ORGANISMOS INTERNACIONALES/INTERGUBERNAMENTALES, INSTITUCIONES CIENTÍFICAS Y LABORATORIOS FORENSES O TOXICOLÓGICOS ESTATALES (TRÁMITE A TRAVÉS DE LA VUCE Y AGEMED VIRTUAL "MISA").

- 5.1.1. Estar legalmente registrada y autorizada ante la autoridad competente y contar con la reinscripción anual según corresponda.
- 5.1.2. Estar registrado y habilitado como Operador de Comercio Exterior ante la Aduana Nacional.
- 5.1.3. Disponer de Ciudadanía Digital activa (usuario y contraseña proporcionada por la AGETIC), requisito obligatorio para autenticarse en la VUCE.
- 5.1.4. Contar con un Regente farmacéutico para Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras, o un Regente Bioquímico farmacéutico según corresponda para Instituciones científicas y laboratorios Forenses o Toxicológicos estatales.
- 5.1.5. Contar con un saldo suficiente de Previsión Anual de estupefacientes, psicotrópicos y precursores, según corresponda, en caso de no contar



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



con el saldo necesario, se podrá solicitar un suplemento a la previsión anual, el cual estará sujeto a una evaluación previa.

- 5.1.6. Completar Formulario de Solicitud Digital.
- 5.1.7. Presentar Factura Proforma o Proforma.
- 5.1.8. Adjuntar el último informe trimestral.

6. PROCEDIMIENTO

El trámite debe ser gestionado por el solicitante, quien actúa como declarante y es responsable de la veracidad de la información y documentación presentada, bajo el carácter de Declaración Jurada.

6.1. FASE DE SOLICITUD

- a) Ingresar al sistema VUCE a través de la dirección (www.vuce.gob.bo).
- b) Autenticarse en la VUCE utilizando su Ciudadanía Digital (usuario y contraseña proporcionados por la AGETIC).
- c) Una vez en el sistema, localizar el trámite mediante una de estas opciones:
 - Búsqueda por partida arancelaria (código aduanero).
 - Selección del logo de la AGEMED.
- d) Seleccionar el trámite "Resolución Administrativa de Licencia Previa de Importación", y hacer clic en "Iniciar Solicitud" para completar la información.
- e) Completar el Formulario de Solicitud Digital con los datos requeridos en el Anexo I. Cada producto a importar debe gestionarse mediante un Formulario de Solicitud Digital.
 - En caso de no contar con un saldo suficiente de la previsión anual al momento de completar el formulario de solicitud, la plataforma VUCE no permita continuar con el trámite, por lo que deberá solicitar ante la AGEMED un suplemento a la previsión anual sujeto a evaluación en un plazo de tres (3) días hábiles.
- f) Firmar digitalmente el Compromiso de Empleo de Sustancias Controladas a través de la VUCE, conforme a la normativa vigente.
- g) Adjuntar la siguiente documentación en formato digital (PDF):
 - Copia simple de la Factura Proforma o Proforma correspondiente al producto a importar.
 - Copia legible del último Informe Trimestral del estupefaciente, psicotrópico o precursor presentado ante la AGEMED.
- h) A través de la VUCE, el solicitante debe generar y realizar el primer pago del servicio administrativo por concepto de "Otros Servicios No Especificados" (Arancel N° 141 Resolución Ministerial N° 0265 del 25 de mayo del 2018), cuyo monto es de Bs 124,00. Este pago se habilita en la bandeja "Mis solicitudes" y se gestiona mediante la Pasarela de Pagos del Estado, permitiendo el pago rápido a través del Código de Pago de Trámite (CPT) o mediante código QR.

- i) Una vez realizado el pago, la solicitud será admitida para su revisión y evaluación por el profesional técnico de la AGEMED.

6.2. FASE DE REVISION Y EMISIÓN

- 6.2.1. El profesional técnico del DVC dispone de tres (3) días hábiles, contabilizados a partir del día siguiente del ingreso del trámite, para emitir los siguientes dictámenes:
- 6.2.2. **Aprobado:** Se otorgará este estado cuando la solicitud cumpla con todos los criterios y requisitos establecidos en la presente directriz. En este caso, el profesional técnico del DVC, debe generar dentro del mismo plazo de tres (3) días hábiles el Informe Técnico a través de la plataforma MISA y derivar inmediatamente el expediente digital a la División de Asuntos Jurídicos (DAJ).
- 6.2.3. **Observado:** Se notificará al solicitante las observaciones específicas que deben corregirse. El solicitante dispone de un plazo único de cinco (5) días hábiles para subsanar las observaciones. Esta es la única oportunidad de corrección permitida. Si la subsanación es incorrecta o si se intenta un segundo reingreso de la documentación, la solicitud será rechazada automáticamente.
- 6.2.4. **Rechazado:** El trámite será rechazado si se presenta alguna de las siguientes situaciones:
- a) Falta de algún requisito establecido en la directriz del numeral 5.
 - b) Presentación de múltiples ítems para una sola Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) de estupefacientes, psicotrópicos o precursores.
 - c) Múltiples solicitudes de muestras para inscripción o reinscripción idénticas para un mismo Registro Sanitario con la misma presentación y concentración.
 - d) Incumplimiento del plazo de subsanación de las observaciones en cinco (5) días hábiles, lo que obliga al solicitante a iniciar un nuevo trámite desde el principio.
- 6.2.5. Una vez que la solicitud haya obtenido la aprobación documental y técnica, el solicitante deberá realizar el segundo pago a través de la VUCE. Este pago corresponde al (Arancel N° 119 Resolución Ministerial N° 0265 del 25 de mayo del 2018) por el servicio de emisión de la "Resolución Administrativa de Licencia Previa de Importación de Productos Controlados, Psicotrópicos o Estupefaciente". El monto es de Bs 25,00 y el pago se gestiona mediante la Pasarela de Pagos del Estado, pudiendo utilizar el Código de Pago de Trámite (CPT) o código QR.
- 6.2.6. Una vez aprobado y realizado el pago correspondiente, la División de Asuntos Jurídicos (DAJ) elaborará el Informe Legal y la Resolución Administrativa de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores en un plazo de tres (3) días hábiles para su remisión a la Dirección General Ejecutiva (DGE).



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



- 6.2.7.** La Dirección General Ejecutiva de la AGEMED será la encargada de autorizar y firmar la Resolución Administrativa, en un plazo de un (1) día hábil.
- 6.2.8.** Si el trámite no presenta observaciones, la Resolución Administrativa de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) de estupefacientes, psicotrópicos o precursores, se emitirá en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles a partir del día siguiente del ingreso del trámite por la VUCE.

6.3. FASE FINAL

- 6.3.1.** La AGEMED remitirá a la VUCE información sobre la Resolución Administrativa de Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores, según corresponda a través de un servicio web. La notificación al solicitante será automática y electrónica a través de la VUCE.
- 6.3.2.** Una vez que la solicitud se encuentre en estado "Emitido", el solicitante deberá ingresar a la VUCE, bandeja de "Licencia Previa de Importación", seleccionando la opción "Ver" y posteriormente, recoger físicamente la Resolución Administrativa de Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores en la División de Asuntos Jurídicos de la AGEMED.
- 6.3.3.** La AGEMED emitirá cuatro (4) ejemplares físicos de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores, emitida a través de una Resolución administrativa firmada por la Dirección General Ejecutiva y con el respectivo código QR de autenticación, según corresponda, las cuales se distribuirán de la siguiente manera:
- 6.3.4.** Dos (2) ejemplares para el solicitante.
- 6.3.5.** Dos (2) ejemplares para archivo de la AGEMED, uno para la División de Asuntos Jurídicos y otro para el Departamento de Vigilancia y Control.

7. CRITERIOS.

La AGEMED a través la División de Asuntos Jurídicos emitirá la Resolución Administrativa de la Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores, según corresponda una vez que el Departamento de Vigilancia y Control verifique que la solicitud cumpla con los siguientes criterios:

- 7.1.** La información proporcionada en el Formulario de Solicitud Digital constituye una Declaración Jurada. La veracidad y exactitud de los datos son responsabilidad exclusiva del solicitante.
- 7.2.** Los datos registrados en el formulario deben ser trazables y coherentes con los documentos adjuntos.
- 7.3.** El regente farmacéutico de la empresa es responsable de asegurar que el producto terminado cuente con registro sanitario.

- 7.4. La factura proforma o proforma debe ser únicamente para productos que contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores de la misma categoría y sustancia.
- 7.5. El informe trimestral debe corresponder al último trimestre. Para productos nuevo, se debe adjuntar el justificativo correspondiente.
- 7.6. Para la importación de patrones o estándares de referencia destinado a análisis de control de calidad derivados de un muestreo realizados por la AGEMED, se considerará lo siguiente:

- Medicamentos: Deben contar con un Registro Sanitario vigente en Bolivia.
- Materias Primas: Psicotrópicos, estupefacientes o precursores, no requieren Registro Sanitario, pero sí deben contar con el Certificado de Control de Calidad correspondiente.

En ambos casos, la AGEMED evaluará la relación directa entre el estándar solicitado y el producto o materia prima regulada que será analizada por el Laboratorio de Control de Calidad y Toxicología (CONCAMYT).

- 7.7. No se autorizarán suplementos a la previsión anual para muestras médicas.

8. CONSIDERACIONES ADICIONALES:

- 8.1. La Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores, emitida mediante Resolución Administrativa, tendrá una validez única de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de la fecha de su emisión, por lo que el solicitante deberá efectuar la importación dentro de ese período. Es obligación del solicitante controlar el tiempo de vigencia.
- 8.2. Devolución de Licencias: Si la licencia se encuentra vigente y no será utilizada dentro del periodo de validez establecido por motivos internos o cambios en la planificación del solicitante, este deberá devolver los ejemplares originales a la AGEMED, adjuntando una nota de justificación
- 8.3. La copia de la Resolución Administrativa de Licencia Previa de Importación (Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos o precursores deberá ser presentada junto con el Certificado de Despacho Aduanero para la nacionalización del producto.

**ANEXO I
FORMULARIO DE SOLICITUD
(Formato digital a través de la VUCE)**

Este anexo NO es un documento descargable. Es una representación de los campos que deben ser completados en el sistema de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) para generar el Formulario de Solicitud para el trámite de Licencia Previa de Importación (o Autorización Previa) para estupefacientes, psicotrópicos y precursores, emitida mediante Resolución Administrativa.

1. DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

Datos	Campo Requerido
Digitado Manualmente	Número de Identificación Tributaria (NIT)
Recuperado Automáticamente	Razón Social
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Número de Resolución Ministerial /Admirativa /Secretarial.
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Nombre del profesional Regente acreditado
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Número de Matrícula Profesional del Regente acreditado
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Nombre del Representante Legal

2. DATOS DE LA SOLICITUD

Datos	Campo Requerido
Seleccionar en Lista desplegable	Tipo de uso
Seleccionar en Lista desplegable	Tipo de producto
Digitado Manualmente	Número de Factura Proforma o Proforma
Digitado Manualmente	Fecha de la Factura Proforma o Proforma
Digitado Manualmente	País de Origen
Digitado Manualmente	País de Procedencia
Digitado Manualmente	Razón Social del Exportador

3. DATOS DE LOS PRODUCTOS

Datos	Campo Requerido
Digitado Manualmente	Número de Registro Sanitario
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Nombre Genérico de la Sustancia Controlada
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Nombre Comercial
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Concentración de la Sustancia Controlada
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Forma farmacéutica
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Razón Social del Fabricante
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Dirección del laboratorio Fabricante
Recuperado Automáticamente (del Sistema AGEMED Virtual "MISA")	Saldo de previsión Anual
Digitado Manualmente	Presentación
Digitado Manualmente	Cantidad



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



**ANEXO II
COMPROMISO DE EMPLEO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS
(Formato digital a través de la VUCE)**

28

Conste por el presente Compromiso entre el Ministerio de Salud y Deportes a través de AGEMED y ella (*nombre del Profesional regente acreditado*), profesional acreditado de (*Datos del importador (Razón Social y NIT)*), de acuerdo a lo establecido en las siguientes cláusulas:

PRIMERA. - El profesional acreditado (*nombre del Profesional regente acreditado*) de (*Razón Social del importador*) se compromete ante el Ministerio de Salud y Deportes a través de AGEMED, a dar cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 19 de la Ley N° 913, para la importación de:

N	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	REGISTRO SANITARIO
1	XXX	NOMBRE COMERCIAL - (NOMBRE GENERICO DE SUSTANCIA CONTROLADA) - FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION	XX	II-XXXXXX/XXXX

Que los productos serán importados de (*Razón Social del Exportador*), procedente de (*información del campo País de procedencia*) país de origen (*información del campo País de Origen del Producto*), conforme a Factura proforma N° (*el número de Factura Proforma del Formulario de Solicitud*).

SEGUNDA. - AGEMED, nombrará un representante para la verificación de las pérdidas y/o averías que pudieran sufrir los productos importados, al momento de su nacionalización.

TERCERA. - El profesional acreditado (*nombre del Profesional regente acreditado*) de (*Razón Social del importador*) se compromete a presentar descargos trimestrales de las sustancias importadas a las autoridades competentes de la AGEMED.

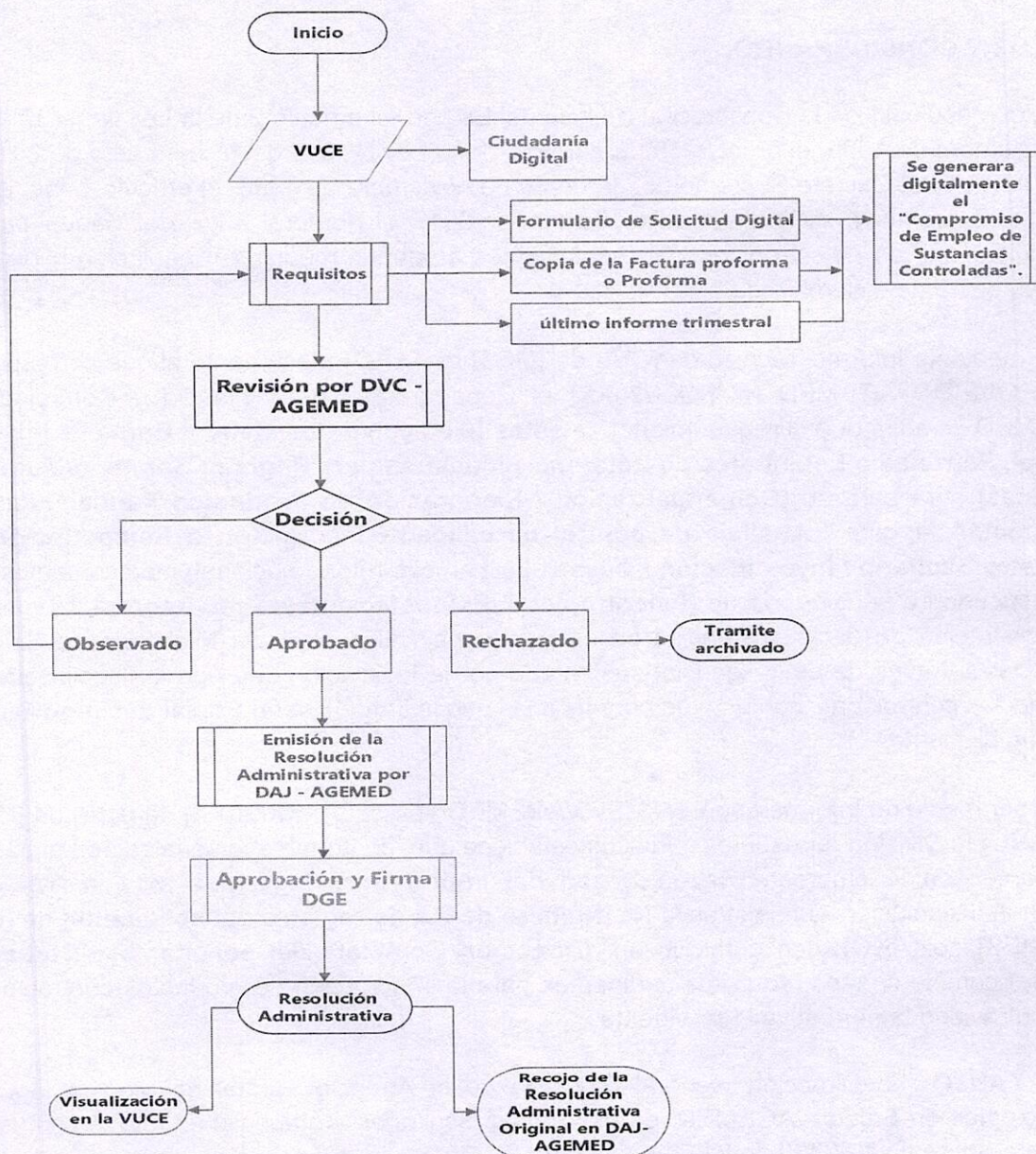
CUARTA. - Para la concesión de nuevas autorizaciones de importación de estos productos Psicotrópicos y/o Estupefacentes deberá presentar los saldos correspondientes al trimestre de la gestión.

QUINTA. - Nosotros, la Dirección General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud - AGEMED, en representación del Ministerio de Salud y Deportes, y el profesional regente acreditado de (*Razón Social del importador*), suscribimos el presente compromiso en conformidad del tenor de cláusulas que anteceden.

El presente documento será aprobado y firmado en línea con Ciudadanía Digital, conforme a la Ley N° 1080, de 11/07/2018, norma que permite el ejercicio de derechos y deberes a través del uso de tecnologías de información y comunicación, con validez legal.

ANEXO III

FLUJOGRAMA PARA LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS, IMPORTADORAS, ORGANISMOS INTERNACIONALES Y LABORATORIOS DE INVESTIGACIONES ORGANISMOS INTERNACIONALES, INSTITUCIONES CIENTÍFICAS Y LABORATORIOS FORENSES O TOXICOLÓGICOS ESTATALES.





**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



ANEXO IV

30

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° L/XXX
La Paz, [DÍA] de [MES] de [AÑO]

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el artículo 41 de la Constitución Política del Estado, el artículo 2 de la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, el artículo 18 parágrafo II de la Ley N° 913 de 16 de marzo de 2017, el artículo 117 del Decreto Supremo 25235 de 30 de noviembre de 1998, el artículo 7 Inc. a) del Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, el Numeral 2.1.2. del Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes aprobado mediante Resolución Ministerial N° 749 de 16 de diciembre de 2003.

Que, mediante Informe Técnico de [DÍA] de [MES] de [AÑO], documento al que corresponde el PROVEIDO AGEMED N° [XXX/20XX] el Departamento de Vigilancia y Control de la AGEMED acredita que el requerimiento de **estos [Medicamentos/Materia Prima/Producto a granel, Patrones o Estándares de Referencia/Muestras para Registro Sanitario/Muestras Medicas]** será para su **[Comercialización / Elaboración de Productos Farmacéuticos / Promoción Medica / Análisis de control de calidad / Inscripción o Reinscripción de Registro Sanitario / Investigación / Desarrollo]** en el territorio nacional; medicamentos que corresponden a la categoría de **[Psicotrópicos /Estupefacientes/ Precursores]**, la correcta administración de estas sustancias se encuentra bajo el control del Ministerio de Salud y Deportes a través de esta Agencia, sustentado por la legislación que rige la fiscalización de sustancias controladas, conjunto de normas a las que la firma **[Razón Social del importador]**, dio cumplimiento.

Que, por medio de Informe Legal N° MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/[XXX/20XX] de [DÍA] de [MES] de [AÑO] la División de Asuntos Jurídicos establece que, conforme a lo señalado en el párrafo que antecede la empresa **[Razón Social del importador]**, registrada ante la AGEMED mediante Resolución Administrativa N° **[Número de RA de registro del solicitante]** de [DÍA] de [MES] de [AÑO], con domicilio en: **[Dirección Completa del solicitante] ([Ciudad] – Bolivia)** cumple con los requisitos pertinentes para la importación de productos controlados y no contraviene la normativa legal vigente.

POR TANTO: La Dirección 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.



**DIRECTRIZ PARA LA LICENCIA
PREVIA DE IMPORTACIÓN
(AUTORIZACIÓN PREVIA) PARA
ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES**



RESUELVE:

PRIMERO. Autorizar a la firma **[Razón Social del solicitante]**, la importación de:

N	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	REG-SAN
1	XXX	NOMBRE COMERCIAL – (NOMBRE GENÉRICO SUSTANCIA CONTROLADA) – FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION	X	II- XXXXXX/XXX X

Medicamentos fabricados por **[Razón Social del Fabricante]**, con domicilio en **[Domicilio del laboratorio Fabricante]** procedente de **[País de Origen del Producto]**, que serán importados de **[Razón Social del Exportador]**, con domicilio en **[Dirección del Exportador]**, procedente de **[País de Procedencia]**, según factura proforma N° **[Número de Factura Proforma o Proforma]** de fecha **[Fecha de la Factura Proforma o Proforma]**.

La regente farmacéutica **[Nombre del profesional regente]**, con Matrícula Profesional N° **[Número de Matrícula Profesional del Regente]**, debe cumplir ante la AGEMED el compromiso en el que se establece el empleo de las sustancias controladas y la presentación de los descargos correspondientes.

SEGUNDO. La presente Resolución Administrativa tiene validez por una sola vez y vigencia de ciento ochenta (180) días calendario a partir de la fecha de emisión.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.

