



03 JUL 2023
Eltas Misael Ramos
TECNICO DE ASESORIA LEGAL
DEPARTAMENTO DE ASESORIA LEGAL
GERENCIA NACIONAL JURIDICA
Aduana Nacional



14 15

CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE LA ADUANA NACIONAL Y LA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD (AGEMED)

Conste por el presente Convenio de Cooperación Interinstitucional entre la Aduana Nacional y la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), el cual se rige al tenor de las siguientes Cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA.- (DE LAS PARTES INTERVINIENTES).

Constituyen partes integrantes del presente Convenio:

1.1 La ADUANA NACIONAL, representada legalmente por la Abg. Karina Liliana Serrudo Miranda, en su calidad de Presidenta Ejecutiva a.i., designada mediante Resolución Suprema N° 27269 de 23/11/2020, con Cédula de Identidad N° 1897010, expedida en la ciudad de Tarija, con domicilio legal en la Av. 20 de Octubre N° 2038 de la ciudad de La Paz, que en adelante y para efectos del presente Convenio se denominará **ADUANA NACIONAL**.

1.2 La AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD- AGEMED, representada legalmente por el Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa, con Cédula de Identidad N° 3479953 L.P., designado como Director General Ejecutivo mediante Resolución Ministerial N° 0078 de 25/02/2021 y conforme el Inciso d) del Artículo 8 del Decreto Supremo N° 2905 de 21/09/2016, tiene funciones y atribuciones de promover y gestionar la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el logro y cumplimiento de los objetivos institucionales, que en adelante se denominará **"AGEMED"**.

Quando se mencione a la **ADUANA NACIONAL** y la **AGEMED** de manera simultánea, se denominaran las **"LAS PARTES"**.

CLÁUSULA SEGUNDA.- (MARCO LEGAL).

Son antecedentes del presente Convenio, los siguientes:

2.1 DE LA ADUANA NACIONAL:

2.1.1 La Aduana Nacional por mandato de la Ley General de Aduanas N° 1990 de 28/07/1999, Artículo 3, es la institución 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

P.E.
Karina L. Serrudo M.
A.N.

1 de 7

7
14
15316

G.C.
Miles
Zon F.
A.N.

G.N.J.
Abigail V.
Zegala F.
A.N.

D.A.L.
Romery
Quisbert A.
A.N.

S.N.J.
Geraldine S.
Ballivar O.
A.N.

D.A.I.
Marisol B.
Ortiz B.
A.N.



03 JUL 2023
Elias Misael Maldonado
TÉCNICO DE ASESORIA LEGAL
DEPARTAMENTO DE ASESORIA LEGAL
GERENCIA NACIONAL
Aduana Nacional



13, 14

tributos que gravan las mismas y de generar las estadísticas de ese movimiento, sin perjuicio de otras atribuciones o funciones que le fijen las leyes.

La citada Ley, en su Artículo 39, Inciso n), faculta a la Presidenta Ejecutiva de la Aduana Nacional a suscribir convenios con otras instituciones, previa aprobación del Directorio de la Aduana Nacional.

2.2 DE LA AGEMED:

2.2.1 La Constitución Política del Estado, Artículo 41, en los Parágrafos I, II y III, establece que el Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos; el Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación; y 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.

2.2.2 La Decisión 833 de la Comunidad Andina de 26/11/2018, regula la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, controlando la calidad y vigilancia sanitaria, comercialización y almacenamiento de todo tipo de productos, sustancias o formulación de aplicación local a ser usadas en las diversas partes superficiales del cuerpo humano que requieren permiso previo por parte de la Autoridad Nacional competente en salud, para su importación.

2.2.3 La Decisión 706 de la Comunidad Andina de 10/12/2008, regula los regímenes sanitarios de control de la calidad y vigilancia sanitaria en relación a la importación, comercialización y almacenamiento de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los que requieran para su importación permiso de la Autoridad competente de Salud.

2.2.4 Ley N° 913 de Lucha Contra el Tráfico Ilícito de Sustancia Controladas de 13/03/2017, Artículo 18, Parágrafo II, faculta al Ministerio de Salud y Deportes autorizar las importaciones, exportación, comercialización o producción de sustancias controladas de uso medicinal, consignadas en las listas I, II, III, IV del Anexo de esa Ley, autorización que será otorgada mediante Resolución Administrativa de Licencia Previa.

2.2.5 La Ley del Medicamento N° 1737 de 17/12/1996, en sus diferentes artículos faculta al Ministerio de Salud y Deportes a regular la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así

- G.G. Carola J.F.
- G.N.J. Abigail V. Zegarra F. A.N.
- D.A.L. Rosmary Quiñana A.
- G.N.J. Gerladine S. Bolívar Q. A.N.
- D.A.I. Marisol B. Ordoñez B. A.N.

P.F. Karla L. Salgado M. A.N.

6
14
157
15



3 JUL 2023
TECNICO DE ASESORIA LEGAL
DEPARTAMENTO DE ASESORIA LEGAL
GERENCIA NACIONAL JURIDICA
Aduana Nacional



como de medicamentos de uso especial. El Reglamento de la Ley del Medicamento aprobado por Decreto Supremo N° 25235 de 30/11/1998, Artículo 11, establece que todo producto para ser fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con registro sanitario otorgado indelegablemente por el Ministerio de Salud y Deportes. En su artículo 117, establece que la importación de materia prima y medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos deben obtener para cada caso licencia previa de importación.

2.2.6 El Decreto Supremo N° 27330 del 31/01/2004, Artículo 1, declara como prioridad nacional e interés público, la simplificación de trámites con la finalidad de agilizar, optimizar tiempos y reducir los costos de los mismos, en la administración pública central, departamental y se promoverá en los Gobiernos Municipales.

2.2.7 El Decreto Supremo N° 0572 de 14/09/2010, en su Artículo Único y sus disposiciones adicionales, aprueba la Nómina de Mercancías sujetas a Autorización Previa y/o Certificación; a solicitud de las entidades competentes, el Ministerio de Economía y Finanzas Públicas y el Ministerio cabeza de sector correspondiente actualizarán la Nómina de Mercancías sujetas a Autorización Previa y/o Certificación mediante Resolución Bi-Ministerial, en un plazo de treinta (30) días calendario, de acuerdo a las políticas de salud, económicas, ambientales, tecnológicas, de control u otras; cuando existan modificaciones a la nomenclatura arancelaria, la nómina de mercancías sujetas a Autorización Previa y/o Certificación, será actualizada de forma automática, de acuerdo a dicha modificación; las actualizaciones (inclusiones, exclusiones y/o modificaciones) a la Nómina de Mercancías efectuadas mediante Resolución Bi-Ministerial o de manera automática, no deberán contrariar las disposiciones establecidas en normas de mayor jerarquía.

2.2.8 Ley N° 164 General de Telecomunicaciones, Tecnologías de Información y Comunicación de 08/08/2011, Párrafo I del Artículo 78 establece que el acto o negocio jurídico realizado por persona natural o jurídica en documento digital y aprobado por las partes a través de firma digital, celebrados por medio electrónico u otro de mayor avance electrónico.

El Decreto Supremo N° 1793 de 13/11/2013, que aprueba el Reglamento a la Ley N° 164, de 08/08/2011. Decreto Supremo N° 3527 de 11/04/2018 que modifica el Reglamento para el Desarrollo de Tecnologías de Información y Comunicación aprobado mediante Decreto Supremo N° 1793, de 13/11/2013, entre otros aspectos, las citadas normas regulan sobre la gestión del Certificado y Firma Digital.

- G.G. Cepeda C.F.
- G.N.J. Abigail V. Zegarra F. A.N.
- D.A.J. Rosmer Quintana A. A.N.
- G.N.J. Soralline S. Bolívar Q. A.N.
- D.A.I. Marisol B. Orellana B. A.N.

PE
Katalin L. Sereno M.
A.N.



03 JUL 2023
TECNICO DE ASESORIA LEGAL
DEPARTAMENTO DE ASESORIA LEGAL
GERENCIA NACIONAL JURIDICA
Aduana Nacional



M-12

2.2.9 El Decreto Supremo N° 2905 de 21/09/2016, crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, que en sus artículos 2 (Creación) y 3 (Naturaleza Jurídica) establece que la AGEMED es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud, con independencia de gestión administrativa, financiera, legal y técnica, sobre la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud - UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT, 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 Inciso d) del Artículo 8 del Decreto Supremo N° 2905 de 21/09/2016, determina que el Director General Ejecutivo de la AGEMED, tiene funciones y atribuciones de promover y gestionar la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el logro y cumplimiento de los objetivos institucionales.

CLÁUSULA TERCERA.- (OBJETO).

El presente Convenio de Cooperación Interinstitucional tiene por objeto poner en vigencia mecanismos de coordinación para garantizar el acceso a la información y cooperación técnica entre **LAS PARTES** a través de la utilización de medios tecnológicos disponibles; u otras herramientas de interconexión que se definan al efecto, con la finalidad de simplificar y agilizar trámites para el despacho aduanero de mercancías en la Aduana Nacional y optimizar los procesos y procedimientos que garanticen la seguridad y oportunidad en la atención por parte de la AGEMED de las solicitudes de Autorizaciones Previas y/o Certificaciones.

CLÁUSULA CUARTA.- (OBLIGACIONES DE LAS PARTES).

4.1 Son obligaciones de la ADUANA:

4.1.1 Proporcionar información respecto a despachos aduaneros de importación o exportación de mercancías que requieren Autorizaciones Previas y/o Certificaciones emitidas por AGEMED.

4.2 Son obligaciones de la AGEMED:

4.2.1 Contar con acceso a la red de Internet y proveer del mismo a los servidores públicos responsables de la emisión de Autorizaciones Previas y/o Certificaciones para despacho aduanero, registro y la emisión de reportes.

4.2.2 Proporcionar a la Aduana Nacional los registros e información de las

G.G.
Carola
Gaton F.
A.N.

G.N.J.
Abigail V.
Zegarra F.
A.N.

D.A.
Rosmary
Quintero A.
A.N.

G.N.J.
Geraldine S.
Bolívar C.
A.N.

D.A.I.
Mafalda B.
Mellera B.

F.F.
Karina L.
de Seruido M.

4
12
1500

03 JUL 2023
TECNICO DE ASESORIA LEGAL
DEPARTAMENTO DE ASESORIA LEGAL
GERENCIA NACIONAL JURIDICA
Aduana Nacional

Autorizaciones Previas y/o Certificaciones emitidas por la AGEMED para el despacho aduanero; a través del sistema, a objeto de validar las declaraciones de importación y exportación.

4.2.3 Otorgar el beneficio de agilización en la emisión de las Autorizaciones Previas y/o Certificaciones para el despacho aduanero para aquellas empresas certificadas por la Aduana Nacional como Operador Económico Autorizado (OEA), siempre y cuando cumplan con todos los requisitos exigidos por normativa legal vigente.

CLÁUSULA QUINTA.- (OBLIGACIONES CONJUNTAS).

Son obligaciones de **LAS PARTES**:

- 5.1** Disponer de los mecanismos de conectividad y pruebas pertinentes para el funcionamiento de las herramientas y/o servicios de interconexión que se definan al efecto, para la optimización funcional de los medios tecnológicos utilizados.
- 5.2** Adoptar de manera coordinada y oportuna cualquier medida, acción técnica o administrativa, que garantice el cumplimiento del presente Convenio.
- 5.3** Establecer mecanismos de interoperabilidad para el intercambio de información a solicitud de una de **LAS PARTES**, en el ámbito de sus funciones y competencias propias.
- 5.4** Promover procesos de capacitación, a fin de que los funcionarios de ambas entidades complementen sus conocimientos; las capacitaciones se efectuarán previo requerimiento de alguna de las Partes.
- 5.5** Coordinar acciones necesarias para agilizar la internación de órganos, células y tejidos humanos.

CLÁUSULA SEXTA.- (ENLACES DE COORDINACIÓN).

LAS PARTES establecen que designarán a las Áreas responsables y/o enlaces de ejecución para el cumplimiento del presente Convenio.

- 6.1** A solicitud de cualquiera de **LAS PARTES** intervinientes, se podrá efectuar reuniones de coordinación.
- 6.2** La designación de personal de enlace nuevo, por cualquiera de las partes suscribientes, deberá ser comunicada necesariamente a la otra parte, por escrito y en el plazo de cinco (5) días hábiles, a partir de la nueva designación.

CLÁUSULA SÉPTIMA.- (DE LA CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN).

G.G. Carolita V.F. N.

G.N.J. Abigail V. Zegarra F. A.N.

D.M. Rosmary Quintana A. A.N.

G.N.J. Geraldine S. Bolívar C. A.N.

D.S.I. Marcel B. Trellana B.

LA P.E. Karina L. Servido M. A.N.

- 7.1 LAS PARTES** se comprometen a mantener la confidencialidad de la información en cualquier fase del tratamiento de información desagregada y en su contenido. Tal obligación subsistirá aún después de finalizada la relación laboral con sus dependientes y de finalizada la vigencia del presente documento.
- 7.2** Las servidoras o los servidores públicos autorizados por **LAS PARTES**, deben utilizar la información única y exclusivamente para los fines establecidos en el presente Convenio y en el cumplimiento de sus funciones conferidas por Ley y de ninguna manera para fines personales o de otra índole y serán responsables de los efectos a terceros que se pudieran generar por su mal uso.
- 7.3** La vulneración a la confidencialidad de la información, será sancionada de acuerdo a la normativa vigente.

CLÁUSULA OCTAVA.- (PROCEDIMIENTOS Y MECANISMOS DE ACCESO TECNOLÓGICOS).

Una vez suscrito el presente Convenio, los responsables del Área Tecnológica de **LAS PARTES**, definirán e implementarán las estructuras, mecanismos, habilitación de usuarios, acceso e interacción para el intercambio de información, entre otros aspectos; a los fines de dar cumplimiento al objeto del presente convenio.

CLÁUSULA NOVENA.- (VIGENCIA).

El presente convenio tendrá vigencia de cinco (5) años a partir de la suscripción, o hasta que **LAS PARTES** decidan dar por culminado el presente Convenio de acuerdo a lo previsto en la Cláusula Décima Segunda.

CLÁUSULA DÉCIMA.- (MODIFICACIONES).

El presente Convenio podrá modificarse, en cualquier momento de su vigencia previo acuerdo de **LAS PARTES**. Dichas modificaciones surtirán efecto, a partir de la firma de la adenda que formará parte del Convenio original.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA.- (CONTROVERSIAS).

Cualquier divergencia resultante de la aplicación del presente Convenio será resuelta por **LAS PARTES** de común acuerdo, en el marco de la coordinación interinstitucional y la buena Fé, acordando utilizar el diálogo y la conciliación interna a fin de procurar una solución.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. – (RESOLUCIÓN).

El presente Convenio podrá ser resuelto cuando concurra alguna de las siguientes causales:

- a) Por común acuerdo de las partes suscribientes.
- b) Por incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Convenio.
- c) Por fuerza mayor o caso fortuito debidamente justificados y que imposibilite el cumplimiento del Convenio.

Para proceder a la Resolución, se deberá hacer conocer la decisión de forma escrita a la otra parte, con treinta (30) días hábiles de anticipación.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA.- (CONFORMIDAD).

LAS PARTES declaran su aceptación y conformidad con todas y cada una de las Cláusulas que anteceden y se obligan a su fiel y estricto cumplimiento, suscribiendo el presente Convenio en cuatro (4) ejemplares originales de un mismo tenor y validez.

La Paz,

13 JUN 2023

Abg. Karina Lilliana Serrudo Miranda
PRESIDENTA EJECUTIVA a.i.
ADUANA NACIONAL



Dr. Yuri Werner Quisbert Aruquipa
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
AGENCIA ESTATAL DE
MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS
EN SALUD

- G.G. Cavalli G. A.F. A.N.
- G.N.J. Abigail V. Zegarra F. A.N.
- D.A.L. Rosalva Quintana A. A.N.
- D.A.I. Marisol B. Orellana B. A.N.
- G.N.J. Geraldine S. Bolivia Q. A.N.



Vice Ministerio de Política Tributaria
Victor H. Morales M.
Vice
Ministerio de Economía y Finanzas Públicas

1
0
1971