

REPORTE REGULATORIO

ENERO 2026



ÍNDICE

<i>REORDENAMIENTO REGULATORIO Y FISCALIZACIÓN SECTORIAL EN BOLIVIA</i>	3
<i>I. NOVEDADES REGULATORIAS CLAVE.....</i>	3
1. Eliminación temporal del diésel como sustancia controlada y eliminación de subsidios a los hidrocarburos	3
2. Nuevas exigencias para productos cosméticos en el marco de la normativa andina.....	3
3. ASFI actualiza reglas para el envío de información y correspondencia.	4
<i>II. IMPACTO PRÁCTICO DE LOS CAMBIOS REGULATORIOS.....</i>	5
<i>III. ANÁLISIS POR TIPO DE CLIENTE O INDUSTRIA.....</i>	5
1. Laboratorios y empresas del sector cosmético y farmacéutico:.....	5
2. Importadores y distribuidores:.....	5
3. Entidades supervisadas por la Autoridad de Supervisión del Sistema Financiero (ASFI):	6
4. Empresas del sector productivo y logístico:	6
<i>IV. LIFE SCIENCES FOCUS.....</i>	6
1. Fortalecimiento de compliance sanitario y armonización regulatoria regional.....	6
<i>V. LO QUE VIENE.....</i>	7

Reordenamiento regulatorio y fiscalización sectorial en Bolivia

En los últimos meses, Bolivia ha atravesado una etapa de ajustes regulatorios en distintos sectores de la economía, en un contexto marcado por la crisis económica y la necesidad de fortalecer los mecanismos de control estatal hacia actividades ilegales. Como parte de este proceso, el Gobierno ha iniciado la revisión de marcos regulatorios que habían generado distorsiones, sobrecostos y espacios para prácticas irregulares, afectando principalmente a los operadores formales.

Estas medidas se han traducido en procesos de reordenamiento normativo, mayor exigencia en materia de fiscalización y una alineación progresiva del marco regulatorio nacional con estándares regionales, así como en políticas orientadas a facilitar el acceso a bienes esenciales. En este escenario, se configura un entorno de mayor control hacia actividades ilegales, pero también de oportunidades para las empresas que operan de manera formal y se adaptan oportunamente a los nuevos requerimientos regulatorios.

Del mismo modo, existe una clara intención de simplificar los procesos y trámites administrativos y hacerlos más eficientes para que las actividades económicas puedan desarrollarse sin trabas impuestas por el propio Estado.

I. NOVEDADES REGULATORIAS CLAVE

1. Eliminación temporal del diésel como sustancia controlada y eliminación de subsidios a los hidrocarburos.

En diciembre de 2025, a través de la Resolución Ministerial N°280, el Gobierno informó que el diésel deja de ser considerado una sustancia controlada, disponiendo la suspensión de todos los trámites administrativos vinculados al diésel, como hojas de ruta, resoluciones administrativas, autorizaciones de importación y autorizaciones de compra local, siendo esta una medida temporal y sujeta a evaluación de un (1) año. Esta medida entró en vigor el momento en el que la Resolución Ministerial N°280 fue puesta en conocimiento público, es decir, de manera inmediata.

Esta decisión fue tomada debido a que el régimen de control de diésel había derivado en un sistema inefficiente y vulnerable a prácticas corruptas. Se convirtió un sistema donde el factor decisivo no era el tiempo o el cumplimiento de requisitos, sino el pago informal para la obtención de trámites y autorizaciones. Esto generaba una gran fuga de capitales, ya que la regulación al diésel impulsaba una corrupción que se veía incluso a nivel interno del aparato estatal, beneficiando a diferentes sectores irregulares mediante desvío y reventa de diésel a precios exorbitantes afectando de forma directa al sistema productivo. Esta decisión fue motivada con la intención de cortar incentivos a la corrupción y a la economía ilegal, dejando expresamente establecido que su aplicación es temporal y estará sujeta a evaluaciones y revisiones futuras.

2. Nuevas exigencias para productos cosméticos en el marco de la normativa andina.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) emitió las circulares de socialización de las Resoluciones N°2548 y N°2540, esta última modificatoria de la Resolución

N°2310, mediante las cuales se refuerza la aplicación en Bolivia del Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, aprobado en el ámbito de la Comunidad Andina (CAN). Estas disposiciones tienen el objetivo de fortalecer la protección a la salud de los consumidores y asegurar que los productos cosméticos que se comercializan en el país cumplan con estándares sanitarios armonizados a nivel regional.

Con esta normativa, se prohíbe el uso de los ingredientes Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO) y N,N-dimetil-p-toluidiana (DMPT) en productos cosméticos, debido a que han sido identificados como sustancias que pueden presentar riesgos para la salud. Es por este motivo que no se permite la fabricación, importación, distribución ni comercialización de productos cosméticos que contengan estos componentes dentro del territorio nacional.

Asimismo, las resoluciones establecen que no podrán otorgarse ni renovarse Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) para productos que contengan estas sustancias, y que los productos que ya se encuentren en el mercado deben adaptarse a la normativa vigente, lo que puede implicar que deban ser reformulados, actualizados o incluso retirados del mercado. Paralelamente, se refuerzan las exigencias en materia de etiquetado, entre las que se incluye la declaración de los ingredientes de forma adecuada a la nomenclatura INCI, la coherencia de la información que se da al consumidor y la prohibición de claims con propiedades terapéuticas o bien efectos sin la debida justificación.

El incumplimiento de estas nuevas obligaciones habilita a la autoridad sanitaria a aplicar medidas de control y sanciones, tales como la inmovilización de productos, retiro del mercado y la cancelación de registros sanitarios. Es por esto qué la normativa resulta importante para laboratorios, importadores, distribuidores y titulares de NSO, que deben revisar de forma inmediata la composición, el etiquetado y la situación regulatoria de sus medicamentos para asegurarse que no contengan estas sustancias y esté adecuada a la normativa.

3. ASFI actualiza reglas para el envío de información y correspondencia.

Mediante la Resolución ASFI 036/2026, la Autoridad de Supervisión del Sistema Financiero (ASFI) aprobó modificaciones a su normativa operativa vinculada al envío de información y correspondencia por parte de las entidades supervisadas, con el objetivo de estandarizar la remisión de canales digitales, reforzar el uso de firma digital y precisas el tratamiento de reenvíos, anexos, reportes periódicos y auditoría externa.

Las modificaciones contienen ajustes de suma relevancia en distintos cuerpos normativos, como la actualización de los requisitos de reportes de gestión integral de riesgos y de gobierno corporativo, precisando su contenido mínimo; la incorporación de reglas más claras sobre los canales habilitados para la entrega de correspondencia (oficinas de ASFI o ventanilla virtual); y cambios en los plazos, fechas de corte y formalidades para el envío de información mensual y semestral, tanto de entidades supervisadas como de sociedades controladoras. De igual manera, la norma regula expresamente el reenvío de información incompleta o con errores, estableciendo que su presentación fuera de plazo estará sujeta a multas, y actualiza disposiciones relativas al trabajo de auditoría externa, incluyendo los plazos para la contratación de la firma auditora y su comunicación a ASFI.

II. IMPACTO PRÁCTICO DE LOS CAMBIOS REGULATORIOS

Los cambios regulatorios analizados tienen incidencia directa en la operación y en los procesos de cumplimiento de las empresas sujetas a regímenes de control, fiscalización y supervisión administrativa. La actualización de disposiciones en materia sanitaria, financiera y arancelaria implica una mayor exigencia en cuanto a la gestión de obligaciones formales, la trazabilidad de la información y la adecuación de procedimientos internos.

Desde una perspectiva regulatoria, el incumplimiento de las nuevas disposiciones puede dar lugar a sanciones administrativas, suspensión o cancelación de autorizaciones, observaciones por parte de las autoridades competentes, así como a la inmovilización o retiro de productos del mercado, según el sector involucrado. En este contexto, se refuerza la necesidad de una revisión sistemática de los procesos internos de cumplimiento y de un seguimiento permanente de la normativa vigente.

No obstante, este proceso de reordenamiento normativo también contribuye a la corrección de distorsiones regulatorias y al fortalecimiento de los mecanismos de control, generando un marco más previsible para los operadores que cumplen con la normativa. En ese sentido, la adecuada adaptación a los cambios regulatorios constituye un elemento relevante para la continuidad operativa y la reducción de contingencias legales.

III. ANÁLISIS POR TIPO DE CLIENTE O INDUSTRIA

1. Laboratorios y empresas del sector cosmético y farmacéutico:

Las recientes modificaciones normativas en materia sanitaria y arancelaria exigen a los laboratorios y empresas del sector farmacéutico y cosmético una revisión de sus procesos de cumplimiento regulatorio. En particular, la prohibición de determinados ingredientes cosméticos, el refuerzo de los requisitos de etiquetado y las condiciones para el otorgamiento y renovación de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) obligan a verificar la conformidad técnica y documental de los productos actualmente comercializados.

Asimismo, las medidas relacionadas con el arancel cero para medicamentos e insumos médicos introducen efectos relevantes en el entorno regulatorio y económico del sector, lo que puede requerir ajustes en la planificación productiva y en las estrategias de abastecimiento, especialmente en lo relativo a la coexistencia entre producción nacional e importación de productos farmacéuticos.

2. Importadores y distribuidores:

Los importadores y distribuidores se encuentran directamente alcanzados por los cambios regulatorios vinculados a la clasificación arancelaria, el cumplimiento de requisitos sanitarios y la correcta documentación de los productos que ingresan al mercado nacional. En este contexto, resulta necesario reforzar los mecanismos de control interno orientados a verificar la consistencia entre la clasificación aduanera, la información sanitaria y el etiquetado de los productos.

El incumplimiento de estas obligaciones puede dar lugar a observaciones administrativas, sanciones o restricciones a la comercialización, por lo que adquiere relevancia la revisión periódica de los procedimientos de importación, almacenamiento y distribución, así como de los instrumentos contractuales vinculados a la cadena de suministro.

3. Entidades supervisadas por la Autoridad de Supervisión del Sistema Financiero (ASFI):

Las modificaciones introducidas por la Resolución ASFI 036/2026 implican un reforzamiento de las obligaciones formales de las entidades supervisadas y de sus sociedades controladoras, particularmente en lo relativo al envío de información, correspondencia y reportes periódicos. La estandarización de canales digitales, el uso de firma digital y la regulación expresa del reenvío de información incompleta o con errores incrementan el nivel de exigencia en materia de gestión documental y control de plazos.

En este sentido, las entidades deberán adecuar sus procedimientos internos para asegurar la consistencia, integridad y oportunidad de la información remitida a la autoridad supervisora, considerando que el incumplimiento de estas disposiciones puede derivar en la imposición de multas u otras medidas administrativas.

4. Empresas del sector productivo y logístico:

Las medidas vinculadas a la eliminación temporal del diésel como sustancia controlada y a la revisión del esquema de subsidios tienen incidencia directa en la operación de las empresas del sector productivo y logístico, particularmente en lo relativo a costos operativos, abastecimiento y planificación financiera. Si bien estas decisiones buscan corregir distorsiones regulatorias y prácticas irregulares, su carácter temporal y sujeto a evaluación exige un seguimiento permanente del marco normativo.

En este contexto, las empresas deberán considerar escenarios de ajuste ante eventuales modificaciones futuras, incorporando criterios de gestión de riesgo regulatorio en sus procesos de planificación y toma de decisiones.

IV. LIFE SCIENCES FOCUS

1. Fortalecimiento de compliance sanitario y armonización regulatoria regional.

El sector de Life Sciences se encuentra en un proceso sostenido de endurecimiento de los estándares de cumplimiento sanitario, en línea con los marcos regulatorios adoptados a nivel de la Comunidad Andina. Esta tendencia responde a la necesidad de reducir brechas normativas, limitar la discrecionalidad administrativa y reforzar los mecanismos de control sobre los productos que se comercializan en el mercado.

La aplicación más estricta de normativa regional se ha traducido en mayores exigencias en materia de registro sanitario, composición de productos, etiquetado y control post-comercialización, así como en una fiscalización más activa por parte de la autoridad sanitaria. En este contexto, el

cumplimiento regulatorio deja de ser un requisito formal para convertirse en un elemento central de la operación y permanencia en el mercado de los operadores del sector.

La armonización regulatoria implica, además, una reducción progresiva de márgenes de tolerancia frente a incumplimientos técnicos, errores en la información declarada o desviaciones respecto a los estándares establecidos. Esto incrementa la exposición a medidas administrativas como observaciones, inmovilizaciones, cancelación de registros o retiro de productos, particularmente para aquellos operadores que no cuenten con procesos internos de verificación y control adecuados.

De cara a los próximos años, el fortalecimiento del compliance sanitario se perfila como una línea de política pública sostenida, caracterizada por un mayor control posterior y una aplicación más uniforme de la normativa vigente. En este escenario, la gestión regulatoria preventiva y la adecuación oportuna a los estándares regionales se consolidan como factores determinantes para la continuidad operativa y la mitigación de contingencias legales en el sector Life Sciences.

V. LO QUE VIENE

Los ajustes regulatorios analizados en este boletín forman parte de un proceso en desarrollo, por lo que se prevé la continuidad de medidas orientadas al reordenamiento normativo y al fortalecimiento de la fiscalización sectorial en el corto y mediano plazo. En este contexto, varias de las disposiciones adoptadas recientemente se encuentran sujetas a evaluación de impacto, lo que podría derivar en ajustes, ampliaciones o reversión parcial de las mismas.

En materia de hidrocarburos, la eliminación temporal del diésel como sustancia controlada y la revisión del esquema de subsidios se mantendrán bajo seguimiento por parte del Ejecutivo, siendo previsible que se definan criterios adicionales de control o nuevas medidas correctivas en función de los resultados obtenidos y del comportamiento del mercado.

En el ámbito sanitario, se espera una mayor actividad normativa y fiscalizadora, particularmente en relación con la implementación de estándares regionales, el control post-comercialización y la revisión de registros sanitarios vigentes. Asimismo, es previsible que continúe la emisión de disposiciones complementarias o aclaratorias vinculadas a productos cosméticos y medicamentos, en línea con los compromisos asumidos en el marco de la Comunidad Andina.

Por su parte, en el sector financiero, las modificaciones introducidas a los regímenes de envío de información y auditoría externa anticipan un mayor nivel de exigencia en materia de reporte, trazabilidad y control, con posibles ajustes adicionales orientados a profundizar la digitalización de procesos y la estandarización de la información remitida a la autoridad supervisora.

El seguimiento permanente de los cambios regulatorios resulta clave en un contexto de mayor fiscalización y ajuste normativo. Para ampliar la información contenida en este boletín o acceder a próximas ediciones del Reporte Regulatorio, puede contactar al equipo del área Regulatorio & PPO LifeSciences de PPO Indacochea.

Sobre PPO Indacochea

PPO Indacochea es la firma de abogados más grande de Bolivia con prácticas líderes en todos los ámbitos. Los clientes saben que pueden confiar en PPO Indacochea para sus asuntos legales y empresariales más desafiantes. Los 80 abogados de PPO Indacochea y más de 180 profesionales trabajan asertivamente para brindar un servicio excepcional, asesoramiento sofisticado y soluciones creativas y prácticas.

PPO Indacochea es la firma de abogados con la mayor cobertura geográfica de Bolivia, con oficinas en cinco ciudades: La Paz, Cochabamba, Santa Cruz, Sucre y Cobija.

Autores



Diego Böhrt
Socio
dbohrt@ppolegal.com



Américo Romero
Asociado Senior
aromero@ppolegal.com



Daniela Salas
Asociada
dsalas@ppolegal.com

Contacto

Santa Cruz

Av. San Martín N° 155
Edf. Ambassador Business Center
Piso 18

Av. Piraí N° 2115
Esq. Baracea

Sucre

Calle Ayacucho N° 255
Piso 2

La Paz

Av. Ballivián 555
Edif. El Dorial,
Piso 14

Cobija

Avenida 16 de Julio
N°149
Centro

Cochabamba

Calle Papa Paulo N°604
Edificio Empresarial Torre 42
Piso 6

Teléfono

(+591) 620 02 020