



MINISTERIO  
DE SALUD Y DEPORTES

## CIRCULAR MSyD/AGEMED/CR/25/2026

**Los actores del Sector Privado (Laboratorios Industriales Farmacéuticos, importadoras, distribuidoras, sucursales y establecimientos farmacéuticos privados o del Seguro Social de Corto Plazo); a las entidades del Sector Público (Servicios Departamentales de Salud SEDES, Central de Abastecimiento y Suministros de Salud CEASS y farmacias institucionales y públicas); así como a los Organismos Internacionales, profesionales médicos, pacientes y población en general.**

**REF.: Ajustes en la aplicación de las Resoluciones Administrativas N° 10/2026 y N°12/2026 (FISCALIZACIÓN Y CONTROL ESPECIAL DE LA KETAMINA y ZOPICLONA)**

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en ejercicio legítimo de sus atribuciones de regulación, fiscalización y control sanitario conferidas por el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, y en estricto cumplimiento de su **Artículo 7°, inciso o) Coordinar en el ámbito de su competencia, las actividades relacionadas con las instancias involucradas a nivel nacional e internacional**, comunica los **ajustes en la aplicación** de las Resoluciones Administrativas N° 10 y N° 12 referidas al régimen de fiscalización y control especial de la Ketamina y la Zopiclona, sus sales, éteres, ésteres y derivados.



La presente determinación tiene por objeto permitir el agotamiento del stock existente de productos cuya condición de venta corresponde a **venta bajo receta médica**, estableciendo un periodo de adecuación normativa razonable que evite interpretaciones erróneas que puedan afectar la continuidad de la cadena de suministro y garantice el abastecimiento oportuno de estos medicamentos en el territorio nacional.



En ese marco, se dispone lo siguiente:

### 1. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS E IMPORTADORAS.

1.1. Durante el periodo de ajuste en la aplicación de las Resoluciones Administrativas N° 10/2026 y N° 12/2026, todos los procesos de importación respaldados por acuerdos comerciales suscritos con anterioridad a la emisión de dichas Resoluciones, así como los procesos de fabricación, distribución, prescripción, dispensación y fiscalización de la Ketamina y la Zopiclona, sus sales, éteres, ésteres y derivados, continuarán rigiéndose por el marco normativo vigente con anterioridad a la emisión de las referidas Resoluciones Administrativas.





MINISTERIO  
DE SALUD Y DEPORTES

1.2. El presente periodo de agotamiento del stock de productos existentes con condición de venta bajo receta médica permanecerá vigente de manera ininterrumpida hasta la emisión y publicación oficial de las Resoluciones Administrativas Complementarias a las Resoluciones Administrativas N° 10/2026 y N° 12/2026.

A efectos de establecer los periodos de agotamiento de stock en toda la cadena de suministro, los Laboratorios Industriales Farmacéuticos y las Empresas Importadoras deberán presentar, **de manera impostergable hasta el 8 de julio de la presente gestión**, la información detallada en el **Anexo I – "Matriz para la Declaración de Inventarios y Previsiones Comerciales"**, que forma parte integrante de la presente Circular.

La información requerida comprende:

- **Inventario detallado de existencias**, incluyendo materia prima, producto terminado, material de empaque primario y secundario, y prospectos aprobados con la condición de venta bajo receta médica.
- **Reporte referencial** de cualquier volumen, cupo disponible o previsión comercial programada con proveedores que se encuentre pendiente de ejecución, con la finalidad de consolidar la trazabilidad del abastecimiento.

La información deberá ser presentada de manera individual por cada producto y presentación, conforme a la estructura, especificaciones e instrucciones de llenado establecidas en el **Anexo I** de la presente Circular, y remitida tanto en formato físico, mediante Ventanilla N° 3 de la AGEMED, como en formato digital (Excel) al correo institucional del Área de Inspección y Fiscalización de Sustancias Controladas: [agemed.fiscalizacion@minsalud.gob.bo](mailto:agemed.fiscalizacion@minsalud.gob.bo).

Una vez consolidada y analizada la información presentada por los Laboratorios Industriales Farmacéuticos y las Empresas Importadoras, la AGEMED emitirá las Resoluciones Administrativas complementarias correspondientes, mediante las cuales se establecerán los plazos para el agotamiento de stock y los mecanismos específicos aplicables a productos terminados, materias primas, materiales de empaque primario y secundario, así como prospectos que mantengan la condición de venta bajo receta médica y que anteriormente no se encontraban sujetos al régimen de control de psicotrópicos o estupefacientes.

La publicación oficial de dichas Resoluciones Administrativas Complementarias se realizará **hasta el 22 de julio de la presente gestión**.

Asimismo, se aclara expresamente que toda nueva importación que no se encuentre respaldada por acuerdos comerciales previos a la emisión de las Resoluciones Administrativas N° 10/2026 y N° 12/2026 deberá adecuarse y sujetarse, sin excepción, al régimen de fiscalización y control especial establecido en dichas Resoluciones.

## 2.SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD (SEDES).

En tanto sean emitidas y publicadas las Resoluciones Administrativas Complementarias a las Resoluciones Administrativas N° 10/2026 y N° 12/2026, los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) no deberán imponer requisitos, exigencias técnicas o disposiciones





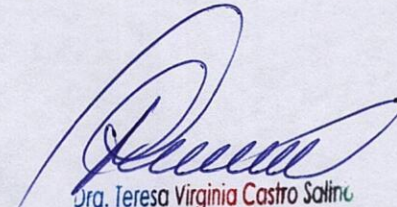
MINISTERIO  
DE SALUD Y DEPORTES

administrativas adicionales de carácter regional a sus regulados bajo el marco de sus competencias.

La presente medida no implica, bajo ninguna circunstancia, una flexibilización de los controles sanitarios habituales. Por el contrario, las autoridades departamentales deberán mantener y fortalecer las acciones de vigilancia y fiscalización orientadas al uso racional de estos medicamentos, verificando especialmente la dispensación únicamente bajo prescripción médica y el cumplimiento de la obligación de exigir la receta médica para la Ketamina y la Zopiclona, sus sales, éteres, ésteres y derivados.

Por la importancia de la presente disposición, se solicita tomar debida nota, socializar su contenido y dar estricto cumplimiento a lo establecido.

La Paz, 03 de julio de 2026

  
Dra. Teresa Virginia Castro Salino  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGESA



Adj. ANEXO 1  
Usuario: CAPR/RPCH  
C.c. Arch: DAR/DVC/DGE





**ANEXO I**  
**MATRIZ PARA LA DECLARACIÓN DE INVENTARIOS Y PREVISIONES COMERCIALES**  
**(Ketamina y Zopiclona, sus sales, éteres, ésteres y derivados)**

Tipo de Producto	Registro Sanitario	Nombre Comercial	Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Lote	Fecha de Vencimiento	Tipo: Stock: Físico/Programados/En Tránsito	Cantidad Stock	Número de CADA/ Factura Comercial / Orden de Compra / Contrato
1. Materia Prima 2. Estándar de Referencia Producto Terminado 3. Muestra Medica 4. Material de Empaque Primario 5. Material de Empaque Secundario 6. Prospecto 7. Otro	N° de Registro Sanitario del medicamento (cuando corresponda).	Nombre de marca del producto (si aplica).	Principio activo (Ketamina clorhidrato, Zopiclona, Eszopiclona etc.).	Comprimidos Ampollas, Solución Inyectable, Materia prima en polvo, etc.	Número de Identificación de producción del fabricante.	Fecha de caducidad registrada (MM/AAAA).	1. <b>Stock Físico:</b> Disponible actualmente en los almacenes de la empresa. 2. <b>Programados:</b> Cupos, pedidos o volúmenes programados/ pendientes con proveedores. 3. <b>En Tránsito:</b> Con despacho iniciado previo a las disposiciones sanitarias. <i>Nota: Declarar solo un tipo de stock</i>	Unidades de producto terminado (comprimidos, ampollas u otro) o gramos/kilos de materia prima	Número de CADA/ Factura Comercial / Orden de Compra / Contrato para provisiones o cupos programados pendientes, así mismo adjuntar los documentos pertinentes.
<b>Ejemplo:</b>									
Producto Terminado	II-XXXX/20XX	ZOPLI	Zopiclona	Comprimidos	X9-5230	31/12/2026	Stock Físico	1500	UNI2026XXXX

V°B°A  
JEFE DPTO. DE VIGILANCIA Y CONTROL  
B.F. Urrutia  
Tirado de Silva

V°B°A  
DIV. ASUNTOS REGULACIONES Y GEST. CATEG.  
Dra. Ayda L. Oviedo H.

ELAB. POR:  
DPTO. DE VIGILANCIA Y CONTROL  
B.F. Claudia A. Pinto R.

ELAB. POR:  
DPTO. DE VIGILANCIA Y CONTROL  
D.F. Rosalía Pillico Chuquimesa