



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/27/2026

Los actores del Sector Privado y de la Seguridad Social (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 y pacientes involucrados.

REF.: Socialización Resolución Administrativa N° 17,
(Fiscalización y Control Especial de la Zopiclona)

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de sus atribuciones de regulación, fiscalización y control sanitario conferidas en el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016, pone en conocimiento de los sectores involucrados la emisión de la **Resolución Administrativa N° 17, de 22 de julio de 2026**, mediante la cual se complementan las disposiciones establecidas en la **Resolución Administrativa N° 12, de 16 de junio de 2026**, relativa al control especial de la Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados.

La citada Resolución Administrativa establece disposiciones complementarias destinadas a regular el periodo de transición para la implementación de las medidas de control especial aplicables a la Zopiclona, considerando las necesidades operativas y logísticas relacionadas con la rotación de inventarios y el abastecimiento de los productos comprendidos en su alcance, con el propósito de garantizar la continuidad del suministro de medicamentos esenciales para la población.

En consecuencia, las personas naturales o jurídicas alcanzadas por la referida resolución deberán adecuar sus actividades a los mecanismos de fiscalización, control, registro, almacenamiento, distribución, dispensación y demás requisitos exigidos para los estupefacientes, conforme a lo previsto en el **Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes**, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0749, así como a la normativa sanitaria vigente aplicable.

El texto íntegro de la Resolución Administrativa N° 17 se encuentra disponible para su consulta en el portal web institucional de AGEMED: <https://www.agemed.gob.bo>.

Por la importancia de la presente disposición, se solicita a todas las instituciones, establecimientos, profesionales y demás actores involucrados tomar debida nota de su





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

contenido, efectuar la correspondiente socialización en el ámbito de sus competencias y dar estricto cumplimiento a las disposiciones establecidas.

La Paz, 31 de julio de 2026.


Dra. Heydi Adwin Moscoso Martínez
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Adj. Resolución Administrativa N°17
Usuario: CAPR/RPCH
C.c. Arch: DAR/DVC/DGE



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 17

La Paz, 22 de julio de 2026

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

Que, el párrafo I del artículo 18 de la Constitución Política del Estado, indica lo siguiente:
"Todas las personas tienen derecho a la salud".

Que, la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, en su Artículo 35 párrafo I, determina que: *"El Estado en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud".*

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, de acuerdo al 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, la Ley del Medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, en su Artículo 2, señala que: *"La presente 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, según el Artículo 6 del Reglamento de la Ley N° 1737, que fue aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que: *"El Ministerio de Salud y Previsión Social a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, tiene a su cargo el control normativo y supervisión de todos los establecimientos estatales, descentralizados o privados que guardan específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos".*

Que, de acuerdo al Decreto Supremo N° 2905 de fecha 21 de septiembre de 2016, en su Artículo 1, señala lo siguiente: *"El presente Decreto Supremo tiene por objeto crear la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED".* De la misma manera, en su Artículo 2 párrafo I señala: *"Se crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, 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".*

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/284/2026 de fecha 20 de julio, elaborado por personal del Departamento de Vigilancia y Control de la AGEMED, refiere dentro lo principal que, a partir de la entrada en vigencia de la Resolución Administrativa N° 12 de





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

fecha 16 de junio de 2026, se ha identificado una problemática de carácter operativo y logístico en la cadena de suministro nacional, como ser: **1. Existencia de Stock Remanente de Productos No Controlados:** Los laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras cuentan con inventarios significativos de productos terminados de Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados que fueron fabricados, importados o distribuidos con anterioridad a la emisión de la regulación. Por tal motivo, estos lotes carecen del rotulado: "Venta bajo Receta Archivada" y que fueron adquiridos legítimamente por el canal comercial bajo el régimen anterior. **2. Bloqueo del Canal de Distribución por Temor Farmacéutico:** Los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas e institucionales) a nivel nacional manifiestan una reticencia extrema a adquirir, recepcionar o comercializar estos lotes antiguos. Esto responde al temor de ser sujetos a sanciones administrativas directas por parte de las inspecciones de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), al poseer envases que no corresponden visualmente a la nueva catalogación de: "Sustancia Controlada", ni contar con las recetas retenidas para su descargo de libros de control. **3. Rigidez en la Fiscalización de los SEDES:** Los SEDES, en ejercicio de sus competencias dentro de su jurisdicción, aplican de forma estricta e inmediata las limitaciones de fiscalización sin considerar un periodo de adecuación operativo para los saldos de inventario preexistentes. Esta situación ha paralizado la comercialización del stock lícito de las empresas, generando un riesgo de desabastecimiento de estos medicamentos esenciales en el sistema de salud y empujando potencialmente estos saldos acumulados hacia un mercado informal de desecho.

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AAVyC/IT/284/2026, refiere también que, con el objetivo de cuantificar técnicamente este impacto y diseñar una estrategia de mitigación que equilibre la fiscalización con la seguridad del suministro, la AGEMED emitió la Circular MSyD/AGEMED/CR/25/2026. Esta disposición conminó a los administrados a presentar de manera obligatoria y con carácter de declaración jurada la "Matriz de Declaración de Inventarios y Previsiones Comerciales". Los datos consolidados a partir de este requerimiento público constituyen la línea base técnica y matemática que fundamenta la urgencia de dictar una Resolución Transitorio de adecuación normativa.

Que, tras la emisión de la Resolución Administrativa N° 12/2026, mediante la cual se resolvió la incorporación formal de las sustancias Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados, siendo sustancias sujetas a control especial en el Estado Plurinacional de Bolivia bajo un régimen de fiscalización especial, los administrados y empresas del sector farmacéutico han manifestado su profunda preocupación a la autoridad regulatoria. Esta inquietud radica principalmente en que los laboratorios industriales e importadores aún cuentan con considerables existencias de estos productos en sus almacenes autorizados y que, el cambio abrupto en las condiciones de fiscalización ha generado alarma e incertidumbre entre sus compradores y canales de distribución.

Que, ante este escenario técnico-comercial y con el objetivo de prevenir distorsiones operativas, inseguridad jurídica o un desabastecimiento temporal que afecte de forma directa al Sistema Nacional de Salud, se identifica la necesidad ineludible de emitir una Resolución Administrativa Complementaria. Este instrumento legal de transitoriedad actuará como una herramienta regulatoria equilibrada, permitiendo a las empresas comercializar sus stocks vigentes adquiridos, al mismo tiempo que otorga al sector regulado y a la administración pública el tiempo necesario para adecuar los Registros Sanitarios e implementar correctamente los nuevos mecanismos de control y fiscalización especial establecidos en la normativa nacional.

Que, la incorporación de la Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y derivados dentro del régimen especial de fiscalización responde a reportes técnico-científicos de





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

farmacovigilancia que evidencian un incremento significativo en el riesgo latente de dependencia física y psíquica y efectos adversos derivados de su uso prolongado y la automedicación. Al ser fármacos de la familia de las ciclopirononas, el control estricto de su cadena de suministro, evita distorsiones o desabastecimiento, la transitoriedad normada bajo una Resolución Administrativa Complementaria a la R.A. N° 012/2026.

Que, la adecuación del mercado farmacéutico, exige la actualización obligatoria del documento matriz de comercialización. Todos los laboratorios farmacéuticos industriales y empresas importadoras con Registros Sanitarios vigentes para estas moléculas deben tramitar de manera impostergable la rectificación de su condición de venta, migrando a la categoría de "Venta bajo Receta Médica Archivada". Se determina hasta el 31 de julio de 2027 como la fecha límite e improrrogable para la conclusión de dicho trámite. A partir del 1 de agosto de 2027, cualquier lote fabricado o importado cuyo Registro Sanitario no se encuentre formalmente rectificado perderá legalidad, considerándose un producto fuera de norma y pasible a decomiso inmediato por las autoridades competentes.

Que, para determinar de manera objetiva el plazo de transición otorgado a los administrados, el Área de Inspección y Fiscalización de Sustancias Controladas aplicó un modelo matemático de rotación de inventarios, éste cálculo matemático permite justificar técnicamente los 12 meses estipulados (comprendidos entre la proyección de la norma en julio de 2026 y la exigibilidad plena el 1 de agosto de 2027), garantizando el equilibrio entre la salud pública y la estabilidad del mercado.

Que, la fórmula y su metodología operativa se fundamentan técnicamente en los manuales de gestión logística y suministro de medicamentos de la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)** y la **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, específicamente en el documento guía "**Gestión del Suministro de Medicamentos**" (Managing Drug Supply de Management Sciences for Health en colaboración con la OMS), cálculo que se encuentra desarrollado en el Informe Técnico precitado.

Que, los datos históricos demuestran que, el índice de rotación de inventarios presenta un comportamiento de absorción comercial de stock remanente que oscila entre los 12 y 14 meses para el total de empresas reguladas. Al otorgar un plazo extendido a **12 meses** (que culmina de forma impostergable el **31 de julio de 2027**), para garantizar la continuidad absoluta del suministro en el Sistema Nacional de Salud mientras se ejecutan los trámites de rectificación de Registros Sanitarios.

Que, la transición formal e integral al régimen de control especial del Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes, se iniciará de manera obligatoria y vinculante para todos los eslabones de la cadena, el 1 de agosto de 2027. Este control integral abarca tres pilares fundamentales: ingreso al país, trazabilidad interna, punto de dispensación.

Que, reconociendo el valor terapéutico de la Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y derivados en el tratamiento de trastornos específicos del sueño, el Área de Inspección y Fiscalización de Sustancias Controladas propuso la necesidad de incorporar una flexibilización técnica basada en el principio de accesibilidad. Por consiguiente, se exceptúa formalmente a estas sustancias de las restricciones regulatorias del numeral 5.2.2.5 del *Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes*. Los médicos prescriptores no estarán sujetos a topes máximos de tiempo de tratamiento, volumen de dosificación ni cantidades rígidas por receta, quedando la prescripción delegada al estricto y soberano criterio clínico del profesional médico tratante, resguardando así la salud del paciente crónico.





MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Que, a fin de engranar fluidamente las operaciones comerciales de los administrados con los ciclos de fiscalización de la AGEMED, se define la ruta crítica operativa mediante el siguiente cronograma estructurado por hitos administrativos obligatorios:

Fecha	Actor Responsable	Acción Obligatoria	Regulatoria	Fundamento Operativo	Técnico-Operativo
Hasta el 31 de octubre de 2026	Laboratorios Industriales Importadoras	e	Presentación extemporánea para solicitudes de Previsiones Anuales para el periodo subsecuente de Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados.	Permite a la AGEMED consolidar el cupo país y planificar los cupos máximos de fabricación e importación.	
Hasta el 31 de julio de 2027	Laboratorios Importadoras	e	Conclusión improrrogable del trámite de rectificación de Registros Sanitarios.	Garantiza que todos los productos cuenten con la condición de venta "Venta bajo Receta Médica Archivada" antes de la entrada en vigencia plena.	
A partir del 1 de agosto de 2027	Toda la cadena de suministro farmacéutica		Exigibilidad plena de provisiones autorizadas, entrada en vigencia del régimen de sustancias controladas y control de importación mediante Licencia Previa.	Cierre definitivo del régimen anterior; inicio de la fiscalización operativa bajo el régimen de sustancias controladas.	
A partir del 1 de agosto de 2027	Laboratorios, Importadoras Distribuidoras	y	Registro de saldos como "Saldo Inicial", apertura de libros oficiales e inicio del control trimestral.	Configura el punto de partida contable-sanitario para la trazabilidad física del stock remanente en almacenes autorizados.	

Que, para dar cumplimiento a la rectificación obligatoria a la categoría de **"Venta bajo Receta Médica Archivada"**, se realizó la descarga y el análisis del listado oficial de Registros Sanitarios vigentes publicados en la página web de la AGEMED, los cuales son de conocimiento público. A través de este filtrado, se identificó el universo de registros que deben ser rectificadas de manera impostergradable hasta el 31 de julio de 2027.

Que, el establecimiento del periodo de transición se fundamenta en la ruta crítica procedimental que requiere la administración pública y el sector regulado para procesar de manera segura la rectificación de los 18 registros sanitarios identificados. Este flujo técnico-administrativo, bajo la competencia del Departamento de Autorización de Comercialización, contempla la evaluación técnico-normativa de la documentación y las modificaciones en las artes gráficas o empaques.

Que, bajo este escenario que dificulta el procesamiento regular en línea, el proceso exige que las empresas solicitantes asuman un seguimiento presencial activo para notificarse sobre cualquier nota de observación, sumando a esto el tiempo necesario para la presentación física de sus subsanaciones y así evitar el archivo por abandono; por tanto, la sumatoria de estas etapas técnicas operativas e intermitencias institucionales sustenta técnicamente la necesidad de otorgar un plazo prudencial de adecuación, garantizando que la migración regulatoria se ejecute de forma ordenada sin decantar en desabastecimiento o en la pérdida de legalidad comercial de los productos.

Que, en estricto cumplimiento y concordancia con la Ley Marco de Autonomías y Descentralización N° 031, el control y fiscalización del mercado farmacéutico departamental se ejecutará bajo los principios de coordinación interinstitucional y competencias concurrentes:

1. Periodo de Adecuación: Se encomienda a los nueve (9) Servicios Departamentales de Salud (SEDES) mantener y fortalecer las acciones de vigilancia ordinaria hasta el 31 de julio de 2027, garantizando que los establecimientos farmacéuticos dispensen la sustancia exclusivamente





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

bajo prescripción facultativa médica. **2. Fiscalización Especial Conjunta:** A partir del 1 de agosto de 2028, los SEDES ejecutarán de forma obligatoria las tareas de fiscalización del archivo de recetas, control de libros oficiales e inventarios en sus jurisdicciones en cumplimiento al Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes. **3. Centralización de la Información:** Para optimizar la trazabilidad del sector y evitar asimetrías de control en el territorio nacional, los SEDES tendrán la obligación de remitir formalmente a la AGEMED copias de todos los instructivos, circulares y directrices internas que emitan en ejercicio de su autonomía respecto a la regulación particular de la Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y derivados.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/508/2026 de fecha 22 de julio, concluye que, es viable jurídicamente, establecer de forma excepcional y transitoria un periodo para la adecuación normativa de la sustancia Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados, aplicable a todos los laboratorios industriales farmacéuticos nacionales o extranjeros con representación, empresas importadoras y distribuidoras de productos farmacéuticos y materias primas, mediante una Resolución Administrativa Complementaria, con objeto de cuantificar técnicamente la problemática de carácter operativo y logístico en la cadena de suministro nacional y diseñar una estrategia de mitigación que equilibre el control y fiscalización con la seguridad del suministro, aclarando plazos, condiciones o presupuestos, debiendo quedar incólume la Resolución Administrativa N° 12 de fecha 16 de junio de 2026.

Que, según lo establecido en el inciso a) del Artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905, señala lo siguiente: *"La AGEMED tiene las siguientes funciones: 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, conforme lo establecido en el inciso c) del Artículo 7 del Decreto Supremo N° 2905, señala lo siguiente: *"La AGEMED tiene las siguientes funciones: Evaluar, autorizar, regular, vigilar, controlar y fiscalizar la producción, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, dispensación y precios de medicamentos y tecnologías en salud"*.

Que, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 2905, en su Artículo 8 inciso c), la Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud, tiene atribución de: *"Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa"*.

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 y la Resolución Ministerial N° 0009/2025 de fecha 17 de noviembre.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar de forma excepcional, la adecuación normativa de la sustancia Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados, a las medidas de carácter operativo y logístico en la cadena de suministro nacional, de materias primas para la fabricación de productos farmacéuticos y productos farmacéuticos ambos de uso humano, así





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

como diseñar una estrategia de mitigación que equilibre el control y fiscalización aplicable a todos los laboratorios farmacéuticos industriales, nacionales o extranjeros con representación, empresas importadoras, distribuidoras y establecimientos farmacéuticos públicos, privados y de la seguridad social de corto plazo.

ARTÍCULO SEGUNDO. Disponer que todos los titulares de Registros Sanitarios de productos que contengan Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados, se encuentran obligados a obtener la rectificación de su Registro Sanitario ante la AGEMED hasta el 31 de julio de 2027 de manera impostergable, actualizando su condición de venta a: "*Venta bajo Receta Médica Archivada*", vencido dicho plazo, no se autorizará el agotamiento de stock de producto terminado ni de materiales de empaque bajo la condición anterior, cualquier lote que no cuente con el registro rectificado a partir del 1 de agosto de 2027 quedará sujeto a decomiso.

ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución Administrativa complementa la Resolución N° 12 de fecha 16 de junio de 2026, estableciendo los siguientes presupuestos:

I. A partir del **1 de agosto de 2027**, toda la cadena de suministro farmacéutica (laboratorios, importadoras, distribuidoras y establecimientos farmacéuticos públicos, privados y de la seguridad social de corto plazo) queda sujeta obligatoriamente a todos los mecanismos de control y fiscalización, conforme al Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes, como los controles de inventarios, registro en libros oficiales y archivo de recetas médicas de la Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados.

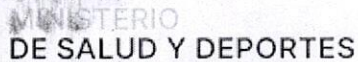
II. Toda importación de Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados a partir del 1 de agosto de 2027 exige obligatoriamente el trámite de **Licencia Previa de Importación de Sustancias Controladas**. En consecuencia, la AGEMED **no emitirá más Certificados de No Objeción** para estas sustancias; los requisitos que exija el país de origen se rigen de forma independiente por su propia normativa, debiendo el importador cumplir estrictamente con la Licencia Previa en Bolivia desde el primer día.

III. Los productos ya distribuidos en el mercado mantienen su validez hasta su vencimiento sin modificar su rotulado original; sin embargo, a partir del **1 de agosto de 2027**, todo producto no comercializado que permanezca en los almacenes de laboratorios e importadoras deberá contar obligatoriamente con el **arte impreso y empaque gráfico original actualizado** que consigne la leyenda "**Venta bajo Receta Médica Archivada**" para su salida al mercado, quedando prohibida la comercialización de saldos con el empaque anterior que no hayan sido adecuados en origen. Estos saldos remanentes (con el Registro Sanitario ya rectificado) deberán ser declarados obligatoriamente como el **saldo inicial como sustancia controlada** en el inventario de informes y libros aperturados. Para fines de control y fiscalización, la presente Resolución Administrativa servirá como el **documento oficial de descargo y apertura** que justifica legalmente la tenencia y el inicio del control de dicho stock en almacenes.

IV. La presentación formal de informes trimestrales bajo este nuevo régimen de control especial iniciará a partir del 3er Trimestre de la gestión 2027, debiendo remitirse de forma conjunta con el informe anual consolidado de dicha gestión.

V. Al haber fenecido el plazo ordinario de presentación de previsiones anuales establecido en el *Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes*, y con el objetivo de precautelar el abastecimiento nacional, se dispone de manera excepcional un periodo de **presentación extemporáneo** para solicitudes de Previsiones Anuales de Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados. Los laboratorios industriales farmacéuticos y





MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Plaza del Estudiante esq. Cañada Strongest s/n,
La Paz - Bolivia - (51)Teléfono (s)-(591-2)
2497079 - 2495086 - 2490554 - 2495053



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

II. Durante la vigencia de este periodo de adecuación, los SEDES **deberán mantener y fortalecer las acciones ordinarias de vigilancia y fiscalización** orientadas al uso racional de estos medicamentos. Para ello, verificarán rigurosamente que la dispensación se realice únicamente bajo prescripción médica, fiscalizando el cumplimiento de la obligación de exigir la receta correspondiente para la Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados, previo a la entrada en vigencia plena de los mecanismos de control especial el 1 de agosto de 2027.

III. Con la finalidad de centralizar la información de los sectores regulados y optimizar la trazabilidad, los SEDES remitirán obligatoriamente a la AGEMED copias de todos los instructivos, circulares y disposiciones internas que emitan en el ámbito de sus competencias en referencia a esta temática. Finalmente, se aclara expresamente que las tareas de fiscalización y plazos descritos, se circunscriben de manera exclusiva a la Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados.

ARTÍCULO QUINTO. Los profesionales Médicos a partir del **1 de agosto de 2027**, aplicarán la prescripción de Zopiclona, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados, obligatoriamente en Receta Médica Archivada conforme al formato señalado en el Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes, debiendo la población exigir la misma. Por razones de accesibilidad terapéutica, se exceptúa a estas sustancias de las restricciones de tiempo, volumen o cantidades máximas de prescripción contempladas en el numeral 5.2.2.5 del citado Manual.

ARTÍCULO SEXTO. La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación.

ARTÍCULO SÉPTIMO. La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en sus distintos Departamentos y Divisiones, quedarán a cargo del cumplimiento y difusión de la presente Resolución Administrativa.



Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.


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

