



MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/26/2026

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 de la Resolución Administrativa N° 16,
(Fiscalización y Control Especial de la Ketamina).**

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° 16, de 22 de julio de 2026**, mediante la cual se complementan las disposiciones establecidas en la **Resolución Administrativa N° 10, de 08 de junio de 2026**, relativa al control especial de la Ketamina, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados.

La citada Resolución Administrativa establece disposiciones complementarias destinadas a regular el período de transición para la implementación de las medidas de control especial aplicables a la Ketamina, 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° 16 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.


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



Adj. Resolución
Administrativa N° 16
Usuario: CAPR/RPCH
C.c. Arch: DAR/ DVC/ DGE



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 16

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/285/2026, de fecha 20 de julio de 2026, 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° 10 de fecha 08 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 de productos terminados de Ketamina 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 gráfico de control (como la advertencia de: "Venta bajo Receta Valorada") 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 territoriales, 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 inminente 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/285/2026, refiere también que los administrados y empresas del sector farmacéutico manifestaron su inquietud a la autoridad regulatoria respecto a que las empresas aun cuentan con existencias en sus almacenes autorizados y que el cambio de régimen ha generado incertidumbre en la cadena de distribución, toda vez que la incorporación de la *Ketamina, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados* dentro del régimen especial de fiscalización responde a reportes técnico-científicos (respaldados también por hallazgos de la Fuerza Especial de Lucha Contra el Tráfico de Drogas - FELCN) que evidencian un incremento significativo en el riesgo latente de desvío al mercado ilegal, dependencia psíquica, tolerancia y efectos adversos derivados de su uso recreativo o fuera de indicación médica. Al ser fármacos potentes de la familia de los anestésicos disociativos (antagonistas del receptor NMDA), el Estado Boliviano ha determinado el control estricto de su cadena de suministro. Para evitar distorsiones o un desabastecimiento agudo de un insumo crítico hospitalario, la transitoriedad normada bajo una Resolución Administrativa Complementaria a la R.A. N° 010/2026 deviene en la herramienta idónea para regular el agotamiento de stock y salvaguardar la salud pública, otorgando seguridad jurídica a distribuidores y farmacias que de buena fe custodian existencias legítimas adquiridas con anterioridad.

Que, todos los laboratorios farmacéuticos industriales y empresas importadoras con Registros Sanitarios vigentes para estas moléculas deben tramitar de manera impostergable la rectificación de la condición de venta en sus registros sanitarios, migrando a la categoría de: **"Venta bajo Receta Médica Valorada"**. Se determina 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.

Que, siguiendo 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) ("*Managing Drug Supply*" - MSH/OMS), se aplicó el indicador técnico de **Meses de Existencia Disponibles** para calcular el Tiempo Promedio de Agotamiento de Stock (TAS): $TAS = (SF+IPA) / CMM$. Tomando un Consumo Promedio Mensual Nacional (CMM) estimado para estas partidas declaradas de aproximadamente 1.140 unidades/mes, el cálculo matemático-sanitario determina: $TAS = (8.697 + 5.000) / 1.140 = 13.697 / 1.140$ **aproximadamente 12 meses**. El análisis demuestra objetivamente que el volumen total de Ketamina, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados lícita preexistente requiere de **12 meses** para ser absorbido por el Sistema Nacional de Salud, por tanto, fijar la fecha límite de adecuación de stocks al **31 de julio de 2027** y la vigencia plena del control





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

especial al **1 de agosto de 2027** garantiza la absorción del stock lícito (evitando pérdidas económicas al sector) y previene cualquier riesgo de desabastecimiento hospitalario.

Que, a partir del 1 de agosto de 2027, la transición al régimen del Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes, se basará en tres pilares: **1. Ingreso al País:** Exigibilidad estricta de Licencia Previa de Importación de Sustancias Controladas emitida por AGEMED (eliminación definitiva de Certificados de No Objeción). **2. Trazabilidad Interna:** Obligatoriedad de registro en Libros Oficiales de Control de Sustancias Controladas y presentación de informes trimestrales a partir del 3er Trimestre de la gestión 2027. **3. Punto de Dispensación:** Exigencia obligatoria, archivo físico y registro correlativo de la Receta Médica Valorada en todos los establecimientos farmacéuticos (públicos, privados y de la seguridad social de corto plazo).

Que, dadas las características de la Ketamina y la Escetamina como agentes fundamentales en anestesia e inducción hospitalaria, se establece que la prescripción se realizará bajo el estricto criterio clínico del profesional médico especialista, garantizando que, el control no actúe como barrera de acceso a la atención médica y quirúrgica.

Que, se determinó como el **31 de octubre de 2026:** Plazo límite e improrrogable para la presentación extemporánea de Previsiones Anuales para la Gestión 2027. **Hasta el 31 de julio de 2027:** Periodo para el agotamiento de stock físico con empaques anteriores y regularización de Registros Sanitarios. **A partir del 1 de agosto de 2027:** Inicio del Control Especial Integral (Licencia Previa, Libros Oficiales y Receta Médica Valorada).

Que, en cumplimiento de la Ley Marco de Autonomías y Descentralización N° 031: **1. Fase de Transición:** Mientras laboratorios e importadores tienen hasta el 31 de julio de 2027 para agotar saldos en origen, los establecimientos farmacéuticos contarán con un margen para dispensar lotes preexistentes bajo receta médica simple (respaldados con factura de compra de la matriz). **2. Fiscalización Especial Conjunta:** A partir del 1 de agosto de 2027, los 9 SEDES conjuntamente con la AGEMED ejecutarán las tareas de fiscalización de recetas valoradas, control de libros e inventarios oficiales bajo el régimen especial.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/509/2026 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 Ketamina, 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, 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, debiendo quedar incólume la Resolución Administrativa N° 10 de fecha 08 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, según 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"*.





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

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 Ketamina, 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 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 Ketamina, 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 Valorada"*, vencido dicho plazo, todo 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° 10/2026 de fecha 08 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 fiscalización del Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes (como el control de inventarios, Libros Oficiales y archivo de Recetas Médicas Valoradas).

II. A partir del **1 de agosto de 2027**, toda importación de Ketamina, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados exigirá obligatoriamente el trámite de Licencia Previa de Importación de Sustancias Controladas, dejando de emitirse Certificados de No Objeción.

III. Los productos comercializados que permanezcan en almacenes de laboratorios e importadoras al **1 de agosto de 2027** deberán contar con empaque gráfico actualizado con la leyenda: *"Venta bajo Receta Médica Valorada"*. Estos saldos se declararán como: *"Saldo Inicial"*, visado por AGEMED, sirviendo la presente Resolución Administrativa como documento oficial de respaldo legal.

IV. La presentación de informes trimestrales iniciará a partir del 3er Trimestre de la gestión 2027.

V. Se habilita un periodo excepcional de presentación extemporánea de solicitudes de **Previsiones Anuales 2027** hasta el **31 de octubre de 2026**, para fines de planificación e importación del periodo subsecuente.





MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

VI. A partir del **1 de agosto de 2027**, la dispensación de Ketamina, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados en farmacias se realizará exclusivamente bajo Receta Médica Valorada.

VII. Se fija el **31 de julio de 2027** como plazo máximo e improrrogable para la comercialización, distribución y dispensación de saldos con empaque anterior.

VIII. Transcurrido el plazo señalado, todos los lotes remanentes en el mercado quedarán **estrictamente prohibidos para su venta**. La empresa responsable deberá proceder con el retiro de lote voluntario del mercado, previa notificación formal ante la AGEMED; en consecuencia, **la AGEMED deberá emitir las Alertas Sanitarias de Retiro Voluntario correspondientes** para la ejecución del retiro y posterior destrucción del stock. En caso de hallarse este producto en el mercado sin el trámite correspondiente, se aplicarán las sanciones vigentes. Asimismo, **no se reconocerá como válido ningún empaque que contenga la leyenda anterior de venta bajo receta médica**, salvo que la empresa demuestre documentalmente haber concluido y aprobado formalmente el trámite de rectificación de su Registro Sanitario ante la AGEMED, el cual valida su incorporación al régimen de Sustancias Controladas conforme al *Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes*.

IX. No se autorizarán prórrogas adicionales tras el vencimiento del periodo de transición.

ARTÍCULO CUARTO. Los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), en el marco de la Ley N° 031, iniciarán la fiscalización obligatoria de recetas valoradas y libros a partir del **1 de agosto de 2027**, durante la transición, fiscalizarán que la venta se realice bajo receta médica. Los SEDES remitirán a la AGEMED copias de las disposiciones emitidas al respecto.

ARTÍCULO QUINTO. Los profesionales Médicos a partir del **1 de agosto de 2027**, aplicarán la prescripción de Ketamina, sus sales, isómeros, éteres, ésteres y/o derivados obligatoriamente en Receta Médica Valorada, debiendo la población exigir la misma.

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.



[Firma]
Dra. Teresa Virginia Castro Salinas
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

