

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA INFORMAR LA PREVISIÓN ANUAL DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



Contenido

PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR LA PREVISIÓN ANUAL DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS	2
1. OBJETIVO:.....	2
2. ALCANCE.....	2
3. RESPONSABLES.....	2
4. PROCEDIMIENTO	2
5. FLUJOGRAMA	5

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

1



PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR LA PREVISIÓN ANUAL DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

1. OBJETIVO:

El procedimiento tiene como objetivo informar a la AGEMED sobre las previsiones anuales de importación de productos farmacéuticos con contenido sustancias controladas, con la finalidad de establecer información para procesos de control y fiscalización.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de aplicación para todos los laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras que gestionan fármacos que contengan en su formulación estupefacientes, psicotrópicos o materia prima para la elaboración de éstos.

3. RESPONSABLES

- Empresas solicitante - usuario
- Profesional de Control y Vigilancia - Evaluador
- Jefatura de Control y Vigilancia – Aprobador

4. PROCEDIMIENTO

El presente procedimiento se desarrolla en aplicación del inciso e) del Artículo 127 del Decreto Supremo 25235 reglamento de la Ley 1737, cuyo texto señala:

“Artículo 127.- Las empresas, importadoras y laboratorios industriales, deberán enviar a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios del Ministerio de Salud y Previsión Social antes del 31 de enero de cada año (...)”

1. Proceso de Solicitud de Licencia Previa – Empresa.

- ▢ La empresa, deberá gestionar a través de la plataforma la remisión de información respecto a las previsiones anuales de fármacos con contenido de estupefacientes o psicotrópicos, para lo cual requerirá ingresar las credenciales respectivas, ingresando al sistema con el usuario y contraseñas respectivas, llenando la siguiente información.
 - Datos de la empresa:
 - Nombre completo
 - N° Registro de Inscripción
 - Datos del Regente Farmacéutico
 - Matricula Profesional
 - Datos de la Previsión del producto
 - Existencia hasta al 1° de enero del año anterior
 - Existencia al 31 de diciembre del año anterior
 - Adquisiciones o importaciones realizadas durante el año anterior indicando el nombre de la Empresa
 - Consumo durante el año vencido
 - Lista actualizada de los medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos controlados en las listas II, III y IV y las que el Ministerio de Salud y Previsión Social por resolución expresa, defina como sustancia controlada”.
 - Factura proforma



- 📄 Hasta el 30 de mayo de cada año, las previsiones para la siguiente gestión contemplando cantidades expresadas en gramos y kilogramos de estupefacientes y psicotrópicos.
 - En caso de que el informe de previsión anual sea remitido fuera de plazo, además deberá ser acompañado el comprobante de pago de la multa en formato .pdf, cargado a través de la plataforma.
 - Al término, el usuario deberá remitir la información y podrá acceder a consultas en línea para conocer el estado de la solicitud, la información ingresada será tomada como verdadera pues constituirá una declaración formal.

2. Proceso de Autenticación, Validación, Asignación – Sistema

- 📄 A través del sistema se validarán automáticamente las siguientes condiciones
 - Que las credenciales del gestor son correctas para solicitar el trámite.
 - Que la empresa está habilitada para las gestiones el producto farmacéutico.
 - Que se han cargado los requisitos necesarios para procesar el requerimiento
 - Que los datos ingresados son válidos.
- 📄 A la conclusión y remisión de la solicitud, el sistema generará una constancia de presentación de la previsión anual.
- 📄 El requerimiento será atendido a través del sistema, esté asignará el proceso de evaluación a un profesional del área de control y fiscalización, en función a la disponibilidad de técnicos y la naturaleza de la solicitud.
- 📄 A través del sistema, se derivará el requerimiento al profesional responsable.

3. Proceso de Evaluación de Solicitud– Área de DGE

- 📄 Habiendo sido derivada la solicitud, esta es sujeta a evaluación correspondientes, bajo responsabilidad del profesional del área de control y vigilancia, profesional que someterá la información a varios criterios de evaluación, en función a procesos de comparación.
 - Se verificará si la información de previsión anual esta presentada dentro de los plazos previstos.
 - Se verificarán los antecedentes de la empresa en relación al cumplimiento de sus obligaciones, es decir presentación de informes, previsiones.
 - Serán comparadas las características de los fármacos en función a autorizaciones del registro sanitario.
 - Se verificarán si las cantidades informadas son consistentes con los antecedentes de movimientos de la empresa.
 - Serán verificada los pagos respectivos en función al tipo de solicitud, mediante consultas a la base de datos de pagos y facturación.

4. Proceso de Registro – Profesional de Control y Vigilancia

- 📄 A partir de los resultados del proceso de evaluación anterior el profesional de control y vigilancia dará conformidad a la información presentada, en función al la evaluación, entonces se generarán los siguientes escenarios.

Aprobación.

- 📄 Habiendo vencido el proceso de evaluación anterior, se procederá con la conformidad a la presentación de la previsión anual.

Observación.

Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

3



- En caso de existir observaciones, estas serán reportadas a través de la plataforma.
 - La empresa recibirá una notificación a través de correo electrónico y/o cambio de estado en la plataforma, para que en función a ella pueda gestionar las complementaciones.

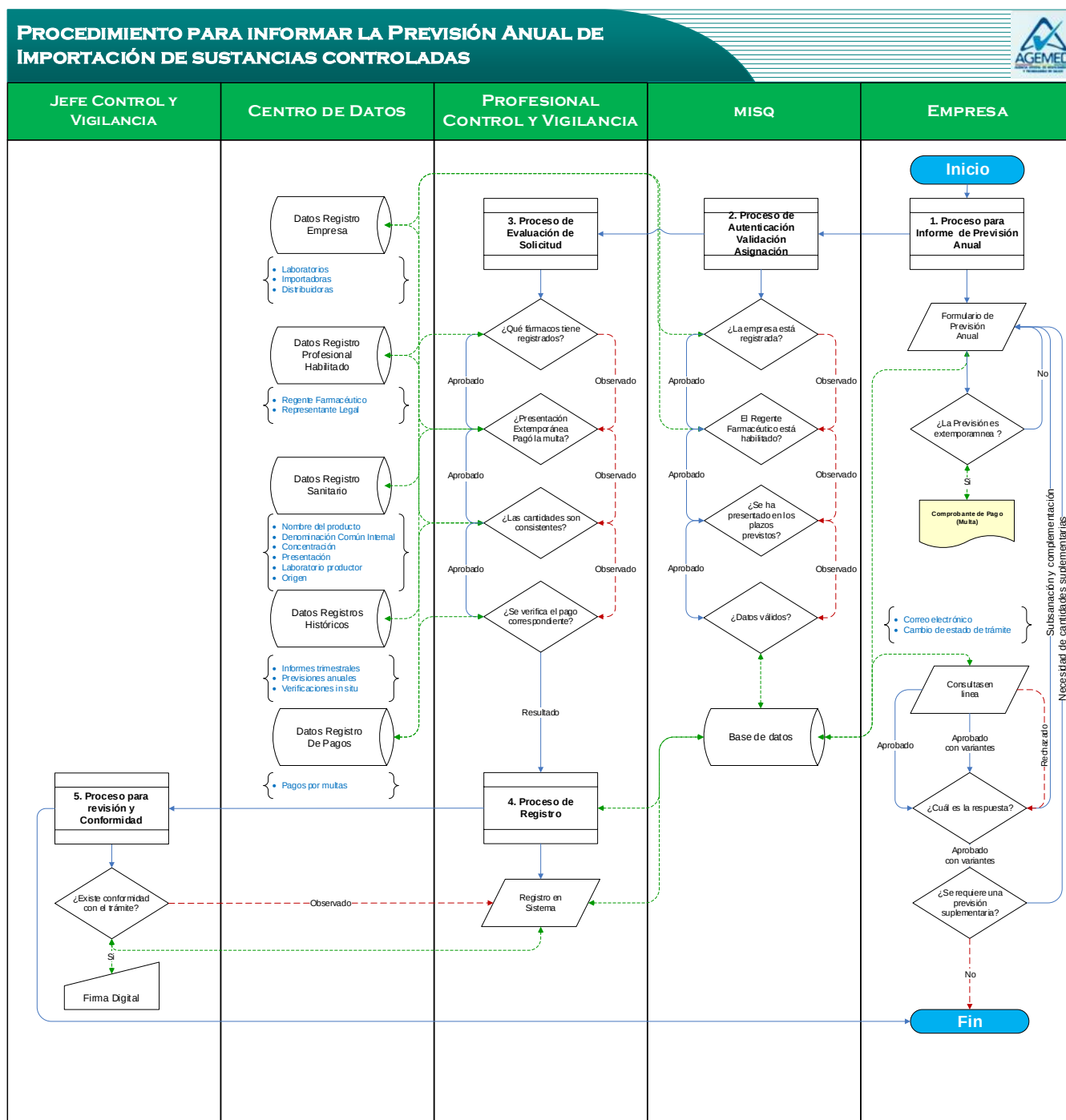
5. Procesos de revisión y conformidad – Jefatura de Control y Vigilancia

- Así mismo, el profesional de control y vigilancia, pondrá en consideración de la jefatura de análisis a la información presentada en la previsión anual, con cuya firma digital, se emitirá la conformidad respectiva o las observaciones del caso.
- Podrá darse en algún caso la necesidad de complementar la evaluación, sin embargo, habiéndose revisado y existiendo la conformidad, la conformidad será firmado digitalmente.
- La empresa a través de consultas en línea, recibirá la notificación de conformidad, la cual podrá descargar del sistema y proceder a la impresión.

Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.



5. FLUJOGRAMA



Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico

LCN-001 Desarrollar un sistema informático integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED.

Asistencia Técnica Internacional

Consorcio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC