



# PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA SOLICITUD DE VERIFICACIÓN FÍSICA AL ARRIBO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS AL ESTABLECIMIENTO DEL IMPORTADOR



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



## Contenido

|   |          |
|---|----------|
| <b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA SOLICITUD DE VERIFICACIÓN FÍSICA AL ARRIBO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS AL ESTABLECIMIENTO DEL IMPORTADOR .....</b> | <b>3</b> |
| 1. OBJETIVO:.....   | 3        |
| 2. ALCANCE.....   | 3        |
| 3. RESPONSABLES.....  | 3        |
| 4. PROCEDIMIENTO .....  | 3        |
| 5. FLUJOGRAMA .....   | 6        |

**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

2



## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA SOLICITUD DE VERIFICACIÓN FÍSICA AL ARRIBO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS AL ESTABLECIMIENTO DEL IMPORTADOR

### 1. OBJETIVO:

El procedimiento tiene como objetivo la verificación cuantitativa de las sustancias controladas, una vez que esta ha arribado al almacén de la empresa importadora, de esta manera un profesional que representa a la AGEMED da fe de las condiciones de la mercadería en ambientes de la empresa, antes de su distribución y comercialización.

### 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.

### 3. RESPONSABLES

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

### 4. PROCEDIMIENTO

#### 1. Proceso de Solicitud de Verificación Física – Empresa.

- ☞ La empresa, habiendo realizado el trámite respectivo para la importación de fármacos con contenido de sustancias controladas, deberá gestionar a través de la plataforma la solicitud de verificación cuantitativa del stock, para verificar las condiciones del producto, 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
    - Lugar donde trabaja
  - Datos del producto
    - Certificado de autorización de país exportador
    - Póliza de importación
    - Certificado de Autorización de Despacho Aduanero
    - Lista de empaque
  - Además de ingresar la información, será necesario cargar en el sistema los documentos de respaldo, en formato .pdf, así como:
    - Comprobante de pago
  - Al término, el usuario deberá remitir la solicitud 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.

#### **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



## 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 ha realizado las gestiones respectivas de importación del 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 un número del trámite iniciado.
- ☞ El requerimiento será atendido a través del sistema, esté asignará el proceso de evaluación a un profesional del área de vigilancia y control, en función a la disponibilidad de técnicos y la naturaleza de la solicitud.
- ☞ A través del sistema, se derivará al profesional responsable.

## 3. Proceso de Evaluación

- ☞ Habiendo sido derivada la solicitud, esta es sujeta a evaluación correspondientes, bajo responsabilidad del profesional del área, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación, en función a procesos de comparación.
  - Serán cotejadas la existencia de solicitudes de despacho aduanero.
  - Se verificará la existencia de autorización del país exportador, en referencia al producto para el cual se solicita la verificación.
  - Se cotejarán el tipo de sustancia a ser verificada en cuanto a su composición y las cantidades autorizadas.
  - 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.
  - Serán verificada los pagos respectivos en función al tipo de solicitud, mediante consultas a la base de datos de pagos y facturación.

### ☞ **Aprobación.**

- ☞ Habiendo vencido el proceso de evaluación anterior, se procederá con la autorización de la verificación.

### ☞ **Observación.**

- ☞ En caso de existir observaciones, estas también 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 complementadas.

## 4. Proceso de generación del Acta Preliminar – Profesional de Vigilancia y Control

- ☞ A partir de los resultados del proceso de evaluación anterior, el sistema generará el formato de Acta de Verificación con los datos de la solicitud.
- ☞ Así mismo esta unidad solicitará la designación de un inspector a la jefatura de Vigilancia y Control.

## 5. Proceso de Designación de Inspector de Verificación – Jefatura de Vigilancia y Control

- ☞ Esta instancia gestionará la designación de un inspector para realizar la verificación cuantitativa, dependiendo de la localización del predio de la empresa, podrá coordinar esta actividad a través de profesionales del SEDES departamental que corresponda.

### **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

4



- 📄 Esta unidad determinará la fecha y hora para la verificación, información que será compartida con la empresa solicitante para que garantice la participación de personal responsable.

**6. Acto de Verificación– Inspector Designado**

- 📄 El inspector se constituirá en predios de la empresa solicitante a efectos de realizar la verificación cuantitativa.
- 📄 En este acto verificará las características de los fármacos, así como las cantidades existentes en almacén, tomando como parámetro la documentación correspondiente al proceso de importación y los datos del Acta generada preliminarmente. De este acto podrán darse los siguientes escenarios.

📁 **Verificación positiva.**

- 📄 Habiéndose constatado la información tanto en documentos como físicamente, el inspector completará los datos en el Acta de Verificación que será firmada por los presentes en constancia de aprobación. Dejando una copia para la empresa.
- 📄 El inspector, deberá cargar el Acta de Verificación en formato pdf a través de la plataforma, en función a las credenciales otorgadas para tal efecto.

📁 **Verificación con Observación.**

- 📄 En caso de existir observaciones, estas serán registradas en el acta de verificación, con la finalidad de que la empresa, realice las gestiones necesarias para complementar dichas observaciones, y eventualmente solicitar una nueva inspección.
  - La empresa recibirá notificaciones a través de correo electrónico y/o cambio de estado en la plataforma, para que en función a ella pueda gestionar las complementaciones.
- 📄 La empresa podrá descargar del sistema el Acta de Verificación en caso de requerir nuevas copias.

Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.

**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.

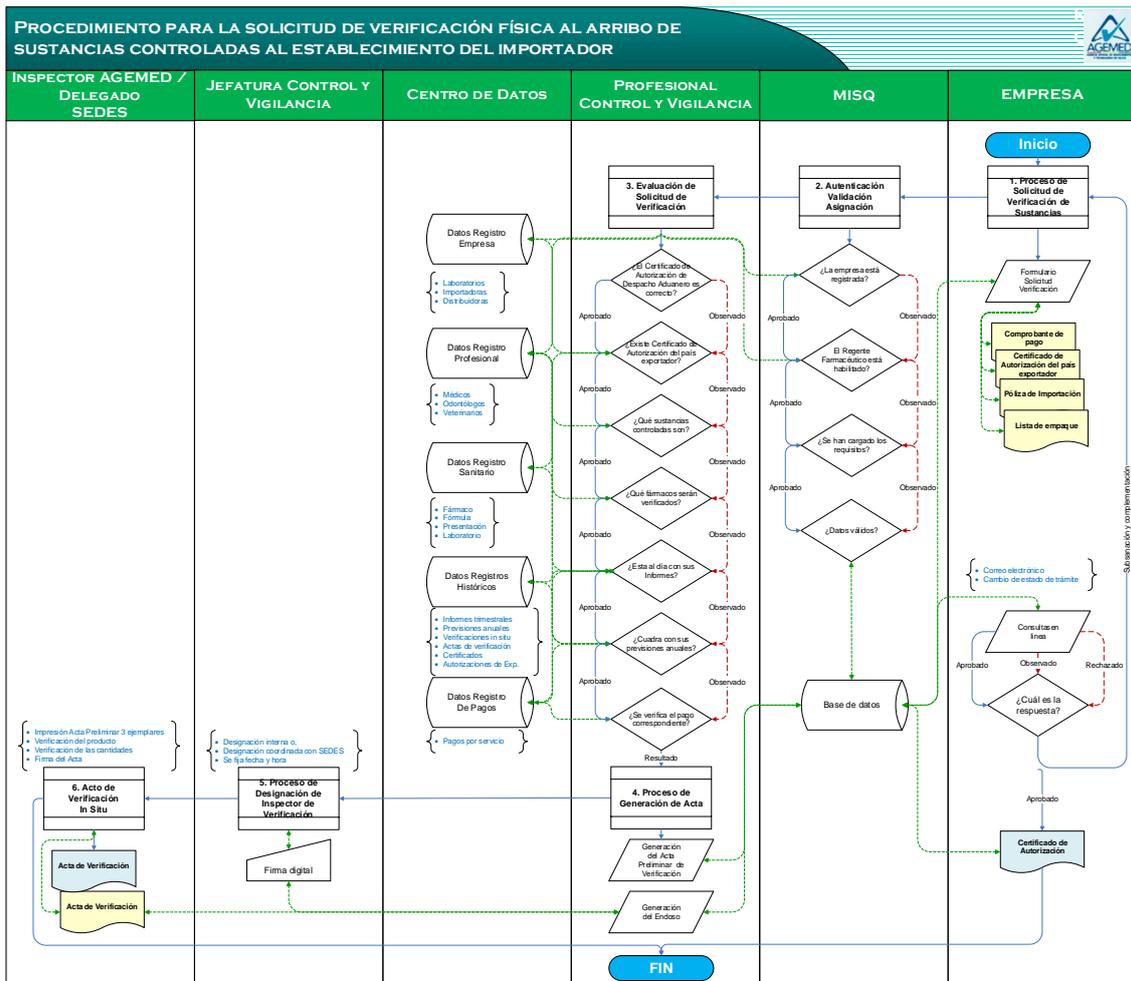
**Asistencia Técnica Internacional**

Consortio AGRER  
– AECOM -  
TRANSTEC

5



## 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