

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA AUTORIZACIÓN DE ORDEN DE COMPRA LOCAL DE SUSTANCIAS CONTROLADAS



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



Contenido

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA AUTORIZACIÓN DE COMPRA LOCAL DE SUSTANCIAS CONTROLADAS	3
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 AUTORIZACIÓN DE COMPRA LOCAL DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

1. OBJETIVO:

Desarrollar el procedimiento para que las entidades públicas o privadas legalmente habilitadas (farmacias, hospitales, clínicas) cuenten con la autorización para adquirir estupefacientes, solicitando una “Autorización de Compra Local de Sustancias Controladas” ante AGEMED.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento es de aplicación para todos los establecimientos farmacéuticos que distribuyen o comercializan fármacos que contengan en su formulación estupefacientes.

3. RESPONSABLES

- Solicitante - usuario
- Profesional Evaluador
- Supervisor de área – Aprobador
- Máxima Autoridad Ejecutiva - Autorizador

4. PROCEDIMIENTO

El presente procedimiento se desarrolla en aplicación del Artículo 17 de la Ley N° 913, de lucha contra el tráfico ilícito de sustancias controladas, de 23 de marzo de 2017, que textualmente señala:

“Artículo 17°.- (AUTORIZACIÓN PARA MANEJO Y MANIPULACIÓN DE FÁRMACOS O SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS) Toda persona natural o jurídica que requiera realizar operaciones de fabricación, manejo, manipulación, distribución, importación, exportación, depósito y comercialización de fármacos o sustancias químicas controladas, deberá contar con la respectiva autorización emitida por el Ministerio de Gobierno o del Ministerio de Salud, según corresponda.”

1. Proceso de Solicitud de Autorización de Compra – Empresa.

- 📄 La empresa a través de un usuario habilitado, gestionará a través de la plataforma la solicitud de autorización de compra, para lo cual requerirá las credenciales, ingresando al sistema con el usuario y contraseñas respectivas, llenando la siguiente información.
 - En el informe debe registrarse los siguientes datos:
 - Empresa proveedora
 - N° Registro Sanitario
 - nombre,
 - concentración,
 - presentación,
 - cantidad,
 - laboratorio,
 - farmacéutico
 - Matrícula

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



- Del producto
 - Datos del Movimiento
- Será además importante cargar en el sistema algunos documentos de respaldo, estos documentos deben estar en formato .pdf, entre ellos:
 - Carta de Solicitud, donde pueda verificarse los siguientes aspectos.
 - Membretado de la empresa
 - Firmas de personas autorizadas
 - Nombre de la empresa
 - Registro de Empresa
 - Comprobante de pago
 - Al término, el usuario deberá remitir la información con las credenciales del regente farmacéutico, 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 por parte del regente farmacéutico.

2. Proceso de Autenticación, Validación, Asignación – Sistema

- 📄 A través del sistema se validarán automáticamente las siguientes condiciones
 - Que la empresa tenga la inscripción y credenciales necesarias para proceder con el requerimiento
 - Que el regente farmacéutico esta formalmente habilitado.
 - 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 de trámite.
- 📄 El requerimiento será atendido a través del sistema, éste 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 derivarán los informes al profesional responsable.

3. Proceso de Evaluación

- 📄 Habiendo sido derivada la solicitud, esta es sujeta a evaluación correspondientes, bajo responsabilidad del profesional asignado, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación, en función a procesos de comparación:
 - Serán verificadas las autorizaciones de la empresa para distribuir y comercializar este tipo de fármacos.
 - Serán verificados si existen movimientos de stock de este tipo de fármacos, y si existen antecedentes de movimientos en función a datos históricos de la empresa.
 - Será verificado el o los tipos de fármacos que el regente farmacéutico está reportando en función a los registros sanitarios autorizados, así como la vigencia de los mismos.
 - Serán comparadas las características de los fármacos en función a las autorizaciones del registro sanitario.
 - Serán comparadas documentación de las características del fármaco y sus presentaciones en función al certificado sanitario vigente.
 - Serán verificadas las autorizaciones existentes en caso de existir venta directa.
 - 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 emisión de la autorización.

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



 **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 Autorización – Profesional Evaluador

-  A partir de los resultados del proceso de evaluación anterior, se emite la autorización respectiva, la misma será sujeta a verificación por parte del jefe de la unidad, con la finalidad de que tome conocimiento, revise el procedimiento y lo apruebe.
-  Así mismo, la autorización será sometida a autorización a través de firma digital por parte de la Máxima Autoridad Ejecutiva.

Etapas mediante las cuales 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.

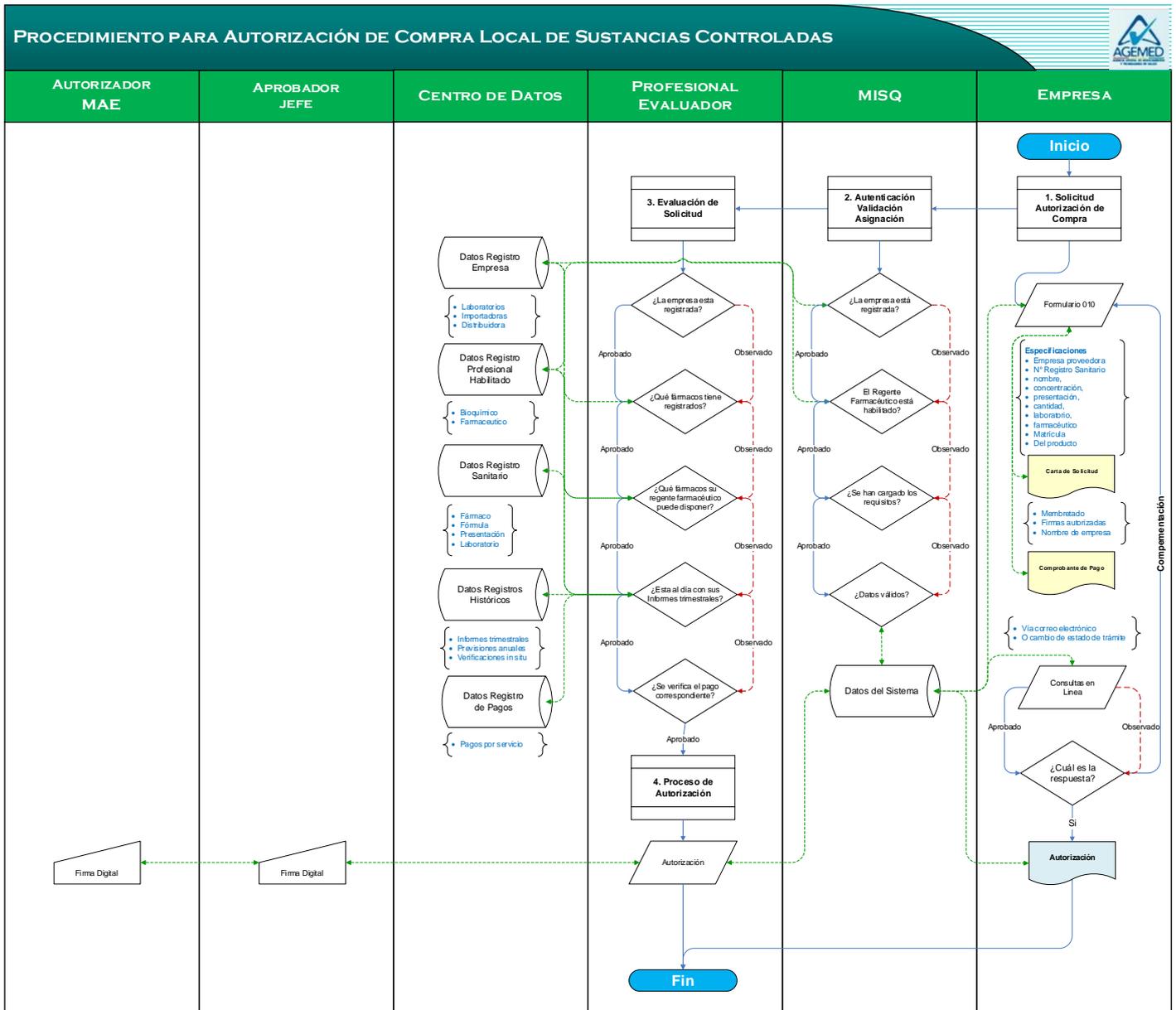
Asistencia Técnica Internacional

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