

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA APERTURA, PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DEL LIBRO DE CONTROL DE MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS - LCMOS



Kery Antonio Prado Escobar – Orlando Enrique Castellón Tellería

DITISA AGEMED



Contenido

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA APERTURA DEL LIBRO DE CONTROL DE MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS - PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (LCMOS)	3
1. OBJETIVO:	3
2. ALCANCE	3
3. RESPONSABLES	3
4. PROCEDIMIENTO	3
5. FLUJOGRAMA	5
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL REGISTRO DE MOVIMIENTOS, SU ENVÍO TRIMESTRAL Y ANUAL Y DE LA REVISIÓN DE LOS INFORMES A TRAVÉS DE LCMOS	7
1. OBJETIVO:	7
2. ALCANCE	7
3. RESPONSABLES	7
4. PROCEDIMIENTO	7
6. FLUJOGRAMA	11



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA APERTURA DEL LIBRO DE CONTROL DE MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS - PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (LCMOS)

1. OBJETIVO:

Describir el procedimiento para cumplir con la obligación de informar a AGEMED los movimientos de psicotrópicos, estupefacientes y materia prima para la elaboración de éstos a través del Libro de Control de Movimientos de Sustancias Controladas – LCMOS.

2. ALCANCE

Quedan alcanzados con la obligación informar a AGEMED los movimientos de sustancias controladas todas las entidades que realizan la importación, fabricación, distribución o comercialización de estupefacientes y psicotrópicos o la materia prima para la elaboración de éstos.

La información reportada a AGEMED deberá realizarse a través del Libro de Control de Movimientos de Sustancias Controladas – Psicotrópicos y Estupefacientes (LCMOS), el cual deberá ser aperturado en MISQ.

El presente procedimiento se desarrolla en aplicación del Artículo 128 del Decreto Supremo N° 25235 Reglamentario a la Ley N° 1737 que señala:

“Artículo 128.- Las empresas importadoras, laboratorios industriales y farmacias de carácter público o privado deberán remitir a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios trimestralmente, informes sobre el movimiento de consumo, existencia y saldos de estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos que los contengan en formularios específicos. Estos informes o descargos deberán ser firmados por el regente farmacéutico.”

3. RESPONSABLES

- Empresa - Usuario
- Profesional de Vigilancia y Control - Evaluador
- Jefatura - Aprobador

4. PROCEDIMIENTO

1. Solicitud de apertura del LCMOS – Empresa.

- 📄 La solicitud deberá ser gestionada a través de la plataforma, el usuario deberá ingresar sus credenciales para poder realizar la solicitud, llenando la siguiente información.
 - Registro Sanitario del Producto o productos para los cuales se solicita la apertura de libros.
 - Después de gestionar la información en la plataforma, se le solicitará que cargue el comprobante de pago en formato .pdf, después de lo cual el sistema generará un número de trámite con la que el usuario podrá realizar las consultas a través de la plataforma mediante consultas en línea.

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

3



- Es importante mencionar que la información será tomada como verdadera, pues constituirá una declaración formal por parte del regente farmacéutico.

2. Proceso de Autenticación, Validación, Asignación

- 📄 A través del sistema se validarán automáticamente las siguientes condiciones
 - Que las credenciales del gestor son correctas para solicitar el trámite.
 - 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 el 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 - Evaluador

- 📄 La solicitud será atendida por el profesional del área de vigilancia y control, el cual someterá la solicitud a varios criterios de evaluación.
 - Verificando que corresponde a una empresa registrada,
 - Verificando que el fármaco tiene registro sanitario,
 - Verificando que la empresa tiene existencias del fármaco.
 - Verificando que el regente farmacéutico tiene autorización
 - Se verificará el pago respectivo 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 apertura de libro.

Observación.

- 📄 En caso de existir observaciones, estas también serán reportadas a través de la plataforma.
 - La empresa recibirá una comunicación por el cambio de estado de su trámite en la plataforma, para que en función a ella pueda gestionar las complementaciones.

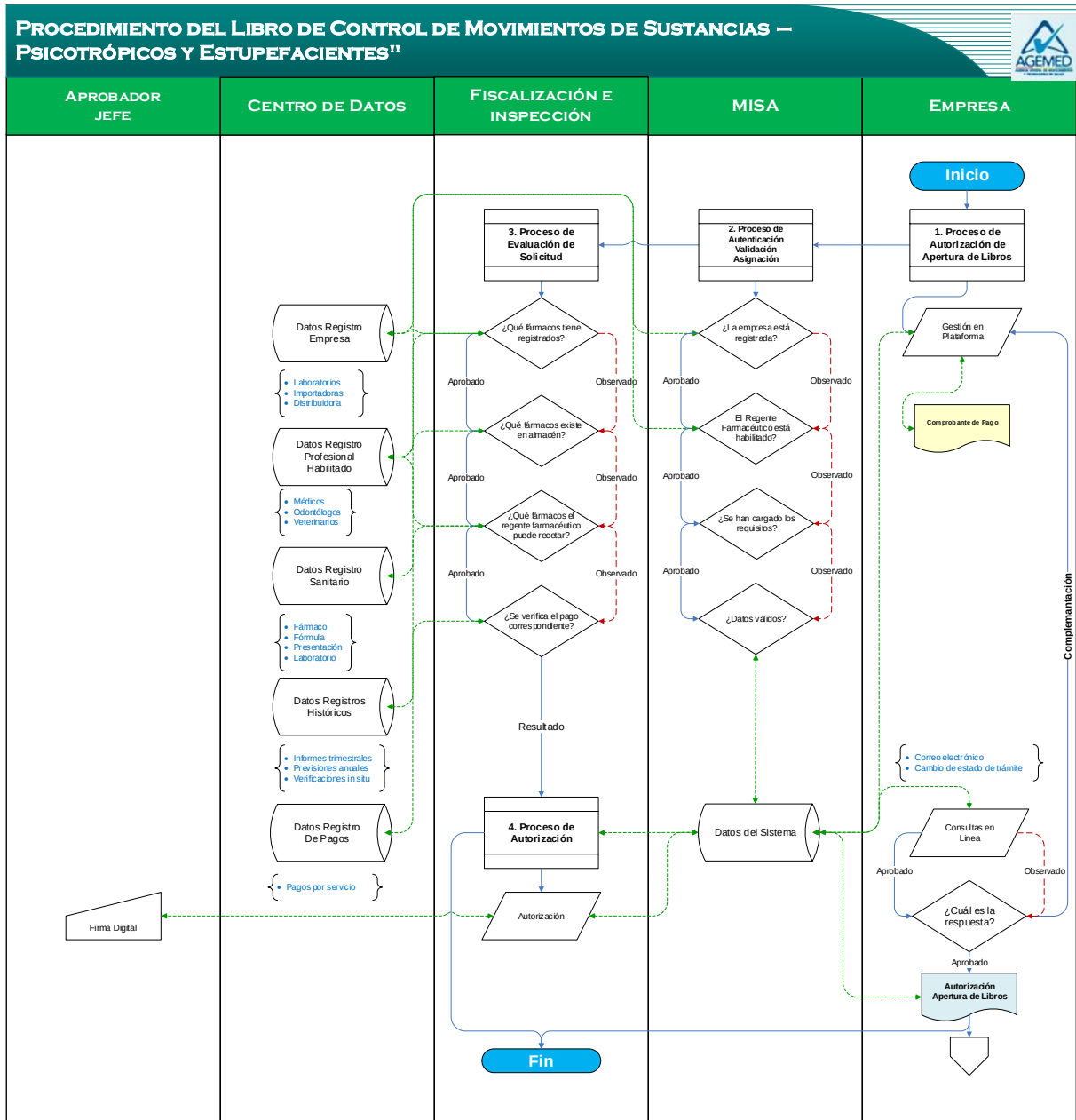
4. Proceso de Autorización de Apertura de Libro

- 📄 A partir de la evaluación se procede a la emisión de la autorización de apertura de libro de control de movimientos.
 - Esta autorización, es comunicada a la empresa solicitante para que pueda realizar los registros de movimientos y estos puedan a su vez ser verificados y fiscalizados periódicamente.
 - La autorización será firmada digitalmente por la jefatura del área y comunicada al solicitante a través de MISQ.

Etapa mediante la cual el procedimiento llega a su fin.



5. FLUJOGRAMA



- ☑ Es importante mencionar que a partir de esta autorización la empresa está obligada a reportar los movimientos de estupefacientes y psicotrópicos dentro de los plazos establecidos por la norma, en atención a los artículos 124, 128, 129, 134, del Decreto Supremo N° 25235 Reglamentario a la Ley N° 1737.



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

6



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL REGISTRO DE MOVIMIENTOS, SU ENVÍO TRIMESTRAL Y ANUAL Y DE LA REVISIÓN DE LOS INFORMES A TRAVÉS DE LCMOS

1. OBJETIVO:

Describir el procedimiento para el registro diario de movimientos en LCMOS, su envío a AGEMED y la revisión de éstos en las labores de vigilancia y control de psicotrópicos y estupefacientes.

2. ALCANCE

Quedan alcanzados los laboratorios industriales, farmacéuticos, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de fármacos con contenido de sustancias estupefacientes o psicotrópicas.

También se encuentran obligadas los Hospitales, Clínicas o Centros de Salud que las adquieran o dispensen.

La presentación de los LCMOS deberá realizarse por periodos trimestrales conforme el siguiente cronograma de vencimientos:

- Primer trimestre: hasta el 10 de abril
- Segundo trimestre: hasta el 10 de julio
- Tercer trimestre: hasta el 10 de octubre
- Cuarto trimestre: hasta el 10 de enero de la siguiente gestión

Asimismo, se deberá presentar el LCMOS consolidado anual.

Solamente para el caso de farmacias institucionales de hospitales, clínicas y centros de salud, el plazo para el cierre anual se amplía hasta el 31 de enero del año siguiente al periodo informado.

3. RESPONSABLES

- Empresa - usuario
- Evaluador del área de fiscalización
- Supervisor de área

4. PROCEDIMIENTO

1. Registros y Presentación – Empresa.

- 📄 La empresa a través de un usuario habilitado registrará los movimientos de fármacos según el periodo que corresponda. Estos registros podrán ser diarios, pero la presentación trimestral se deberá realizar en apego al cronograma de vencimientos.
 - Para los Registros Diarios en LCMOS
 - El Regente Farmacéutico es responsable de realizar los registros de movimientos en cuanto se produzcan.
 - Estos registros deberán ser realizados accediendo a la plataforma con sus credenciales y seleccionando el Libro, completados los datos por

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



cada uno de los establecimientos en los que se produzcan movimientos y también por cada producto o sustancia psicotrópica o estupefaciente.

- Cada registro realizado será grabado en la base de datos de AGEMED en línea.

○ **Presentación Trimestral en LCMOS**

- Hasta el mismo día de la fecha de vencimiento para reportar los movimientos del trimestre correspondiente, el regente farmacéutico ingresará a la plataforma con sus credenciales y verificará que los saldos del trimestre sean coincidentes con los saldos físicos, procediendo a realizar los ajustes con las justificaciones del caso, procederá con el cierre del trimestre presentando el LCMOS trimestral a través del MISQ, verificando el correspondiente acuse de recibo.
 - Con el acuse de recibo podrá imprimir el LCMOS para cada uno de los establecimientos para cuando sea requerido por las instancias de fiscalización o vigilancia.

○ **Presentación Anual en LCMOS**

- Hasta el mismo día de la fecha de vencimiento para reportar los movimientos del cuarto trimestre, el regente farmacéutico ingresará a la plataforma con sus credenciales y verificará que los saldos del cuarto trimestre sean coincidentes con los saldos físicos, procediendo a realizar los ajustes con las justificaciones del caso y a enviar el reporte trimestral a través de la plataforma, el cual además generará el cierre de gestión anual, recibiendo el correspondiente acuse de recibo.
 - Con el acuse de recibo podrá imprimir el libro desde la plataforma para cuando sea requerido por las instancias de fiscalización o vigilancia.

📄 El usuario a través reportará en el LCMOS del MISQ, la siguiente información.

- **Datos del Producto**
 - Número de Autorización de Compra
 - Nombre del producto
 - Denominación común internacional.
 - Concentración
 - Presentación
 - Laboratorio productor
 - Origen
 - Cantidad
- **Datos del Movimiento**
 - Fecha
 - Cantidad Ingreso
 - Cantidad Egreso
 - Saldo Anterior
 - Saldo Actual
 - Observaciones

- En caso de que la empresa realice venta al por menor, el usuario deberá también reportar los siguientes datos:

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



- Datos del Paciente
 - N° Receta médica archivada, deberán adjuntarse en formato pdf
 - Nombre del paciente
 - Nombre del médico
 - Factura de venta a cliente si corresponde
- Con los cierres periódicos, 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 remisión de esta información, esta información será tomada como verdadera pues constituirá una declaración formal por parte del regente farmacéutico.
- El usuario podrá acceder a una constancia de presentación, la cual indicará los datos clave de presentación, así como la fecha en la cual fue realizada.

2. Proceso de Autenticación, Validación y Asignación – Sistema

- 📄 A través del sistema la empresa podrá autenticar las credenciales del regente farmacéutico, validar los establecimientos registrados, verificar los registros sanitarios de los fármacos cuyos movimientos son reportados.
- 📄 Del mismo modo mediante el sistema el usuario validará la información en denominación del fármaco, unidades de medida y cantidades.
- 📄 A la conclusión y remisión de la información, el sistema generará una constancia de presentación, y controlará la fecha de envío dentro de los plazos previstos.
- 📄 La información será revisada derivando el LCMOS presentado a través del sistema a un profesional del área de vigilancia y control, en función a la disponibilidad de técnicos.

3. Proceso de Evaluación – Área de Vigilancia y Control

- 📄 Habiendo sido derivado los LCMOS, estos son sujetos a procesos de control y fiscalización correspondientes, bajo responsabilidad del profesional asignado, con varios criterios de evaluación, en función a procesos de comparación.
 - Serán verificadas las cantidades autorizadas en función a previsiones anuales y certificados de autorización de despacho aduaneros.
 - Serán verificados si los movimientos de stock se encuentran dentro de los parámetros históricos de movimientos en función a datos históricos de la empresa y de otras que manejan el mismo tipo de fármacos.
 - Será verificado el tipo 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 verificadas las numeraciones de las recetas valoradas reportadas en el informe.
 - Serán verificadas de manera aleatoria la correspondencia de la numeración de las recetas valoradas con las autorizaciones de compra de talonarios.
 - Serán verificada la presentación de los informes dentro los plazos establecidos, el sistema generará las alertas respectivas en caso de no cumplirse esta obligación.

📁 Aprobación.

- 📄 No existiendo observaciones se procederá con la emisión de reportes de control y fiscalización.

📁 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

Consorcio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC



- 📄 En caso de existir observaciones estas también serán reportadas en el mismo reporte de control y fiscalización, lo cual podría generar inspecciones de verificación y seguimiento respectivo.
 - La empresa recibirá una notificación solo en caso de existir observaciones a la información y estas puedan ser complementadas.

📁 **Incumplimiento.**

- 📄 En caso de no haber superado las revisiones y/o no haber reportado la información, se procederá a notificar a la empresa para que regularice la información y/o sea pasible a multas.

5. Proceso de Reporte de Control y Fiscalización – Profesional de Vigilancia y Control

- 📄 A partir de los resultados del proceso de evaluación anterior, se remite los resultados al jefe de la unidad, con la finalidad de que tome conocimiento, revise el procedimiento y lo apruebe.
- 📄 En función a la aprobación se procede a consolidar esta información de movimientos de sustancias según los requerimientos de la JIFE.
- 📄 En caso de existir irregularidades, se procede a solicitar verificaciones a los movimientos de administración de fármacos de la empresa.

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.

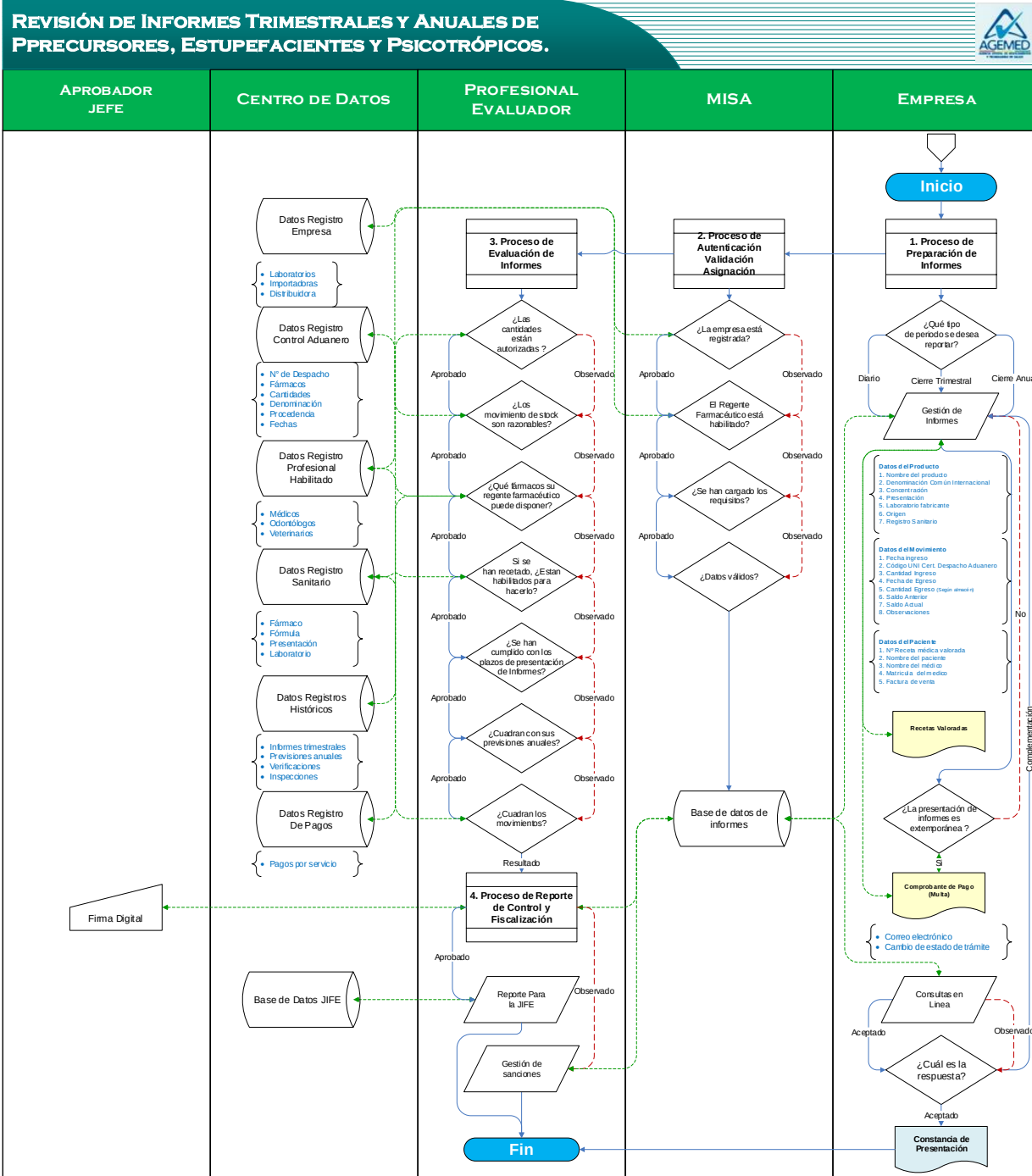
Asistencia Técnica Internacional

Consortio AGRER
– AECOM -
TRANSTEC

1
0



6. FLUJOGRAMA



- ☑ Es importante mencionar que a partir de esta autorización la empresa está obligada a reportar los movimientos de estupefacientes y psicotrópicos dentro de los plazos establecidos por la norma, en atención a los Artículos 85, 87, 124, 128, 129, 134, del Decreto Supremo N° 25235 Reglamentario a la Ley N° 1737.

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
1



“Artículo 85.- Las farmacias deberán tener los siguientes libros debidamente autorizados por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios:

- *Libro recetario, en el que se anotarán las recetas magistrales preparadas.*
- *Libro de Control de Estupefacientes, donde deberán anotarse las recetas valoradas.*
- *Libro de Psicotrópicos, donde se anotarán las recetas archivadas.*
- *Libro para descargo de tóxicos y venenos.*

Artículo 87.- Los libros de referencia deberán ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades de salud competentes cuantas veces lo requieran.

Artículo 124.- Los medicamentos que contengan Psicotrópicos destinados a la promoción médica, serán registrados por el regente farmacéutico de la empresa importadora o laboratorio industrial en libro visado por la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, en el que conste nombre, cantidad y concentración del producto.

Artículo 128.- Las empresas importadoras, laboratorios industriales y farmacias de carácter público o privado deberán remitir a la Unidad de Medicamentos y Laboratorios trimestralmente, informes sobre el movimiento de consumo, existencia y saldos de estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos que los contengan en formularios específicos. Estos informes o descargos deberán ser firmados por el regente farmacéutico.

Artículo 129.- Los regentes farmacéuticos de farmacias de Hospitales, Cajas de Salud, otros establecimientos de Salud, clínicas y Entidades que prestan atención médica directamente o por delegación, deberán remitir al Ministerio de Salud y Previsión Social, a través de las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios, informes anuales sobre el movimiento de consumo, existencia y saldos de estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos controlados hasta el 31 de Enero de cada año. Estos informes deberán ser firmados por el regente responsable y visados por el director o gerente del establecimiento respectivo.

Artículo 134.- Para el despacho de recetas valoradas y recetas archivadas, el Regente farmacéutico deberá numerarlas, sellarlas y archivarlas en orden correlativo, debiendo para el caso de estupefacientes registrarse en libro específico. Estas recetas serán despachadas por el farmacéutico una sola vez y no podrán ser renovadas.”

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	1
– AECOM - TRANSTEC	2