

RESOLUCION N° 462 -S.C.A.S.
SAN SALVADOR DE JUJUY, 9 de Octubre de 2007.

VISTO:

El incremento del consumo de medicamentos cuya formulación contiene principios activos, que son sustancias psicotrópicas y/o estupefacientes, cuya utilización habitual o permanente causa efectos secundarios indeseables y que los mismos deben estar bajo vigilancia médica especializada,

Que, es necesario la Intervención de la autoridad sanitaria para actualizar la normativa vigente, su aplicación y control de los rubros terapéuticos comprendidos en las leyes nacionales 27.337/98, 19.303/71 haciendo uso de las facultades conferidas por ley Prov.2795/69 Dto. Reg.376/70 y así garantizar en el ámbito de su competencia el cumplimiento de las normas dictadas en ese sentido.

Que, la permanente aparición en el mercado farmacéutico de especialidades medicinales que pertenecen a la clasificación, I, II, III y IV prevista en la ley 19.303/71 requiere de la actualización permanente en la materia y la consecuente aplicación de instrumentos de control,

Que, la autoridad sanitaria provincial considera oportuno adherir a las normas nacionales al respecto, reservándose el derecho de la adecuación al perfil provincial cuando lo considere pertinente, sin que ello signifique apartarse del espíritu de la misma,

Que la presente norma surge como parte del compromiso asumido por el conjunto de entidades publicas privadas e intermedias que de una manera u otra son participes operativos en el circuito de la prevención, prescripción, dispensación y comercialización de los fármacos de referencia.

CONSIDERANDO:

Que esta solicitud es compartida por la Dirección Provincial de Salud

Por ello:

SECRETARIA DE COORDINACIÓN DE ATENCIÓN DE LA SALUD

RESUELVE

ARTICULO 1°: Dejar sin efecto toda otra norma que se oponga a la presente.

ARTICULO 2°: Aprobar el ANEXO I, que forma parte de la presente norma y que corresponde a instructivos para procedimientos, registros e informes que se aplicaran en todos los establecimientos farmacéuticos (laboratorios-droguerías-farmacias-clínicas-sanatorios – hospitales etc.) públicos o privados, con habilitación provincial, a partir de la vigencia de la presente resolución.

ARTICULO 3°: Reconocer las resoluciones emitidas por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) que tengan relación a lo expresado en la presente resolución y se encuentren vigentes al día de la misma y las que se dictaren en lo sucesivo referentes a la regulación y fiscalización de Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes dictadas por la autoridad nacional competente, ANMAT.

ARTICULO 4°: Los Directores Técnicos Farmacéuticos están obligados a presentar los informes de comercialización de los fármacos pertenecientes a lista I, II, III, y IV conforme a lo indicado en el Anexo I, en forma trimestral, semestral y/o anual ante el Departamento Provincial de Farmacia y/o cuando este lo requiera.

ARTICULO 5°: Ningún Director Técnico farmacéutico podrá dejar la Dirección técnica de un establecimiento farmacéutico cualquiera fuera su tipo, sin que antes haya presentado, el correspondiente resumen de comercialización de las especialidades medicinales comprendidos en las Listas I, II, III y IV ante el Departamento Provincial de Farmacia y la recepción de conformidad por el Director Técnico entrante y transferencia de los respectivos Libros Control, con intervención del Departamento Prov. De Farmacia.

ARTICULO 7°: Se incorporarán al sistema de control todos aquellos fármacos que son susceptibles de ser utilizados con fines no terapéuticos o que su utilización causare daño irreversible en las personas y/o se configure delito tipificado en el Código Penal, debiendo el Director Técnico velar por el estricto cumplimiento de las condiciones de venta de los mismos en el establecimiento bajo su responsabilidad y los especificados expresamente en el anexo II inciso. de conformidad a lo dispuesto en los Art.9 (inc. a y b) de las leyes 17.565 y Prov.2795/69 Dto. Regl.-370/76. El Director técnico podrá incorporar otros fármacos que a su criterio y experiencia profesional merezcan dicho control.

ARTICULO 8° : El Departamento Provincial de Farmacia no autorizará vales oficiales para la adquisición de Psicotrópicos y Estupefacientes cuando estén pendientes resúmenes de comercialización, conforme a la modalidad indicada en el Anexo I.

ARTICULO 9°: El Incumplimiento a la presente norma será pasible de sanciones conforme a lo previsto en la ley Nac. 17.565 y Prov.2795/69 Dto Regl.-370/76.

ARTICULO 10°: El anexo podrá ser actualizado o modificado mediante el dictado de la resolución de la Secretaria de Coordinación de Atención de la Salud cuando esta lo considere necesario.

ARTICULO 11°: Comuníquese, regístrese, archívese, remítase copia al Departamento Provincial de Farmacia, Colegio y Consejo Farmacéutico de Jujuy, Centro Propietarios De Farmacia, Colegio y Consejo Médico.

ANEXO I

INSTRUCTIVOS PARA LA ADQUISICIÓN-DIPENSACION-REGISTRO E INFORMES DE LA COMERCIALIZACION ESTUPEFACIENTES – SICOTROPICOS y OTROS (V.B.RA) DE LAS CONDICIONES

- 1.-Las especialidades medicinales clasificadas como estupefacientes y psicotrópicos (I-II-III) tienen como condición para su ADQUISICIÓN por parte de los establecimientos farmacéuticos habilitados (laboratorios- droguerías-farmacias-instituciones sanatoriales y hospitales) los siguientes requisitos:
 - 1.a.-Completar el vale oficial para compra en talonario triplicado para la provincia (estupefacientes) cuaduplicado (psicotrópicos-SERIE -A) o quintuplicado (SERIE B) para otra provincia según corresponda estupefacientes y/o psicotrópicos.
 - 1.b.-Hacer autorizar el vale oficial (todas las hojas) ante el Departamento de Farmacia en cual retendrá una de las hojas.
 - 1.c.-Remitir al proveedor el vale oficial una vez autorizado (todas las hojas), el que luego devolverá 2 hojas para el comprador junto con la mercadería.
- 2.-Para la DISPENSACION (1) la condición es VENTA BAJO RECETA OFICIAL (triplicado: blanco y dos colores diferentes) , el farmacéutico dispensará con la presentación de duplicado y triplicado del recetario oficial, cuyo original (blanco) queda en poder del médico, quién deberá indicar diagnóstico, dosis , tiempo de tratamiento y firmar, indicar matrícula y sello.
- 3.-Para el caso de Psicotrópicos Lista III con adquisición (vale oficial) es igual al ítem 1(a-b-c) .
- 4.- Para la DISPENSACION de todo psicotrópicos lista III, la condición es VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA , el farmacéutico dispensará con la presentación de original y duplicado en recetario particular del médico tratante o recetario original de Obra social , más el duplicado en recetario particular del médico, en el primer caso deberá retener los dos recetarios verificando que la prescripción contenga todos los datos que requiere la misma (fecha-nombre del paciente –diagnostico, medicamento, concentración. forma farmacéutica, número de unidades, dosis y tiempo de tratamiento, firma , matrícula y sello del médico).
- 5.-La Adquisición especialidades medicinales psicofármacos Lista III y IV (que se adquieren sin vales oficiales) requiere que el proveedor emita la correspondiente factura por separado del resto de los medicamentos .
- 6.-La dispensación de los medicamentos a que se refiere el inciso anterior es VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (idem inciso 4).

7.- Idem inciso 4-5-6 para todo medicamento que aunque no pertenezca al grupo terapéutico de estupefacientes o psicotrópicos pueda ser utilizado en forma indebida y/o contenga en su envase primario la leyenda VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

DE LOS REGISTROS

1.-Todos las especialidades medicinales a las que hace referencia la presente norma deben tener el siguiente registro:

- 1.a.-Ser registrado en el libro recetario , numerada y firmada por el farmacéutico.
- 1.b.-Registrar en el Libro que corresponda los vales oficiales y la recetarios oficiales las especialidades adquiridas y dispensadas bajo esta modalidad.
- 1.c.-Para los psicofármacos Lista III, IV que no se adquieren con vales oficiales y las especialidades medicinales a que hace referencia el Art5° de la presente resolución, se deberá instaurar un sistema de registro de ingresos – egresos manual o sistema informático que garantice inviolabilidad de los registros. En ambos casos los datos o campos a registrar serán conforme al siguiente modelo, de optar por un sistema manual el mismo deberá ser foliado y rubricado por el Departamento Prov. de Farmacia.

ESPECIALIDAD MEDICINAL :
CONCENTRACIÓN:
FORMA FARMACEUTICA
PRESENTACION

INGRESOS					EGRESOS		
FECHA	PROCEDENCIA	Nº. FACTURA	CANTIDAD	FECHA	DESTINO Nº L. Recetario Farmacia / Hosp..	CANTIDAD	SALDO

*En los egresos corresponde:

- a recetas para el caso de farmacias , clínicas ,hospitales etc.(según sistema de provisión.)
- En las droguerías corresponde a Farmacias /Clínicas, Hospitales. Etc.
- En la Clínicas corresponde a recetas y/o servicios, puestos de salud etc.

1.d.-Cuando las especialidades medicinales adquirida sean bajo presentación a granel u hospitalaria , el vale oficial, la receta y el registro será bajo su nombre genérico debiendo en tal caso consignar el laboratorio productor y su ingreso-egreso será por EL nº de unidades de la forma farmacéutica (UNIDAD = 1COMPRIMIDO).

DE LOS RESÚMENES DE COMERCIALIZACIÓN

A los efectos del Art. 3 de la Resolución los Informes será presentados de la siguiente manera:

1.-Por cada especialidad medicinal adquirida (vales oficiales) , dispensada (recetas oficiales) y registrada en los libros control (psicotrópico o estupefacientes) el director técnico farmacéutico remitirá al departamento de Farmacia un informe por duplicado de la siguiente manera ejemplificada.

TRATOBES X 30 COMPRIMIDOS

FECHA ULTIMO RESUMEN	SALDO RESUMEN ANTERIOR	FECHA COMPRA	PROCEDENCIA y N° VALE	CANTIDAD	N°L.R.*(v)	N° Recetario oficial*(d)	cantidad	Saldo a fecha de resumen actual
10/10/2004	0	2/7/05	DROG. XX- VN°306	4 ENVASES	O567	23400	1	3

SALDO AL DIA /MES/ AÑO: 3 ENVASES

2.-Se adjuntara al informe 1 de las 2 copias del vale oficial y 1 de las dos copias del recetario oficial en poder del D.T

PARA EL CASO DE DROGUERIAS: SE PONDRÁ EL NUMERO DE VALE OFICIAL (v*) CON QUE SE AUTORIZO LA VENTA y EL DESTINATARIO*(d).Solo se remitirá una de la dos copias de los vales oficiales con que adquirió los medicamentos.(NO COPIA VALE DE VENTA)

3. Para el caso de psicofármacos lista III QUE SE ADQUIEREN CON VALES OFICIALES PERO SE DISPENSAN CON RECETA ARCHIVADA, idem pero sin adjuntar las recetas (farmacias)

4.-Para Psicotrópicos LISTA III, IV y otros (Art.5) que no se adquieren con vales oficiales (según INCISO 1.C REGISTROS del presente anexo) los Directores Técnicos presentaran junto con el Informe, una fotocopia y /o impresión o soporte informático de los registros indicado el periodo de tiempo al que pertenecen.

DE LOS ARCHIVOS:

1.-Los D.T archivarán la documentación (vales oficiales, recetarios oficiales e informes por un periodo de 10 años, Ordenas por año/mes y especialidad)

2.-En caso de recetas archivadas ordenadas de manera tal que puedan ser identificadas por la numeración del libro recetario rápidamente, e informes durante dos años.