



## FORMOSA

### **RESOLUCION 4954/2012 MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO**

Adquisición de psicotrópicos y estupefacientes.  
Del: 23/11/2012; Boletín Oficial 29/05/2013

Visto:

La Ley Nacional N° 19.303/71 y su modif. Ley N° 19.678/72, la Ley Nacional N° 16.463/64 -Sobre productos de uso y aplicación en la medicina humana: exportación, importación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito- y su Decreto Reglamentario 9.763/64, la Ley Nacional N° 17.818/68; la Ley Nacional N° 23.737/89 -Sobre tenencia y tráfico de estupefacientes-; el Decreto Provincial N° 1.571/97 -Reglamentario de la Ley Nacional N° 17.565 - Regulación de la Actividad Farmacéutica; la Ley Provincial N° 1.578/11 - Modif. de la Ley de Ministerios; la Ley Provincial N° 1.197 - Ley de Aranceles- y;

Considerando:

Que, compete a este Ministerio cumplir y hacer cumplir las normas referidas a la protección de la salud humana, y en particular extremar los recaudos reglamentarios para asegurar la estricta observancia a las pautas establecidas para la presentación y expendio de psicotrópicos y estupefacientes, dictando las normas necesarias para cumplir con dicho cometido conforme se desprende como principal atribución del mismo, lo mencionado en el Artículo 14 inc. 7 de la Ley N° 1.578/11- Modif. de la Ley de Ministerios - que establece: Compete al Ministerio de Desarrollo Humano ...inc. 7: Entender en el ejercicio del Poder de Policía Sanitaria en lo referente a productos, equipos e instrumental vinculadas a la Salud...etc..

Que, dentro de los límites de su responsabilidad in vigilandi, este Ministerio ejerce tal potestad, como órgano de control y fiscalización de las actividades indicadas en el artículo 1 de la Ley 16.463/64 Quedan sometidas a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible e ideal que intervengan en dichas actividades y su Decreto Reglamentario 9.763/64 artículo 1: El ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1 de la ley N° 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, regulando la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o don destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible ideal que intervengan en dichas actividades.

Que, en este contexto, este Ministerio está facultado a dictar normas y e instrumentar pautas complementarias, conforme a la facultad contenida en el Anexo al Decreto Provincial N° 1571/97 que en artículo 1 dice: Compete al Ministerio de Desarrollo Humano la aplicación de la Ley N° 17.565 - en jurisdicción de la Provincia de Formosa...; sin que ello signifique alterar los resguardos previstos para el contralor y fiscalización de

psicotrópicos y estupefacientes tipificados en la Legislación Nacional (Ley Nacional N° 19.303/71 y su Modific. Ley N° 19.678/72), marcando el aseguramiento de la calidad de las drogas y principios activos involucrados en los medicamentos, estableciendo sus especificaciones, métodos de control y de producción.

Que, como el medicamento se ha convertido en un producto de la industria farmacéutica, es indispensable, para normalizar el mercado farmacéutico y para establecer las condiciones mínimas de calidad para que puedan distribuirse legalmente en el mercado, el cumplimiento de tal objetivo y orientar todas las disposiciones de las normas vigentes, tanto en lo que se refiere a la evaluación previa a su autorización sanitaria como en todo lo relativo a su régimen de comercialización.

Que, en la actualidad, los psicofármacos representan aproximadamente el 8,8% de las cantidades de dosis de medicamentos vendidos en nuestro país, según muestras de datos del estudio llevado a cabo por la SEDRONAR. Este estudio tiene los datos de los principales distribuidores del país y su objetivo fue reconocer la magnitud de la comercialización de los psicotrópicos e identificar los comportamientos de la demanda en relación con los cambios de la oferta. El comercio ilegítimo de medicamentos constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como desarrollados y comprende a los medicamentos robados, a los que son objeto de operaciones de contrabando, a los no registrados ante la autoridad sanitaria, a los medicamentos y muestras de medicamentos vencidos, a los medicamentos adulterados y a los medicamentos falsificados.

Que, es así que la Ley Nacional N° 19.303 menciona en su Artículo 11: La enajenación, por cualquier título, de los Psicotrópicos incluidos en las listas II y III, sólo podrá efectuarse mediante formularios aprobados por la autoridad sanitaria nacional y con las constancias que determine la reglamentación. El formulario se confeccionará por triplicado por el adquirente y se le dará el siguiente destino: a) el original será remitido juntamente con lo Psicotrópicos y será archivado por el adquirente, b) el duplicado será remitido por el vendedor a la autoridad sanitaria competente dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas, c) el triplicado quedará en poder y archivado por el vendedor..., como también la Ley Nacional N° 17.818 sobre estupefacientes que en su artículo 14 establece: La enajenación, por cualquier título, de estupefacientes destinados al comercio o a la industria farmacéutica, solo podrán efectuarse mediante formularios impresos de acuerdo al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional, en lo que deberá consignarse: especificación de la droga o preparado, cantidades, unidad o tipo de envase y ser firmados y fechados. El formulario se confeccionara por triplicado y se dará el siguiente destino: a) Original, emitido juntamente con los estupefacientes y archivado por el adquirente; b) Duplicado será remitido a la autoridad sanitaria en el plazo que esta establezca; c) Triplicado. Quedará en poder del cedente.

Que, en virtud de ello, es necesario mejorar el control sobre la circulación y expendio de tales sustancias, que la adquisición de dichas especialidades medicinales deban realizarse en los nuevos Vales Oficiales para la adquisición de psicotrópicos y de Estupefacientes por cuadruplicado, siendo los mismos adquiridos a través del Ministerio de Desarrollo Humano - Dirección de Fiscalización. Dichos Vales deberán ser confeccionados en todos los campos obligatorios y firmado por el profesional farmacéutico (Director Técnico) que posteriormente deberá presentar ante este Ministerio para su autorización, dejando el ejemplar cuadruplicado para el registro previo por el Departamento de Ejercicio Profesional de la Dirección de Fiscalización.

Que, con relación a la confección de los recetarios de prescripción de psicotrópicos (Lista II, III y IV) y de estupefacientes (Lista I, II y III), los mismos deberán ser solicitados por los profesionales médicos y/o Director del establecimiento medico sea este público o privado mediante nota firmada y sellada, debiendo ser los mismos rellenos y rendidos posteriormente para una nueva solicitud.

Que los recetarios para la prescripción de Psicotrópicos pertenecientes a la Lista II, deberán ser rellenos en receta oficial archivada por triplicado, quedando el original en poder del

profesional médico y el duplicado y triplicado se deberá entregar al paciente, quien entregara a la farmacia para la adquisición del medicamento, debiendo posteriormente el profesional farmacéutico hacer su rendición ante la Dirección de Fiscalización del Ministerio de Desarrollo Humano, conforme al procedimiento de estilo.

Que los recetarios para la prescripción de estupefacientes de las Listas I, II y III los mismos deberán ser solicitados mediante nota firmada y sellada por el profesional médico, rellenos por triplicado, quedando el original en poder del profesional y el duplicado y triplicado al paciente, siendo posteriormente rendidos por el médico y/o farmacéutico ante la Dirección de Fiscalización del Ministerio de Desarrollo Humano para solicitarlos nuevamente. La no rendición de los mismos acarreará la imposibilidad de una nueva entrega.

Que los recetarios para la prescripción de psicotrópicos de las Listas III y IV, serán rellenos por triplicado, quedando un original y el duplicado en manos del paciente, siendo el original restante, utilizado por el profesional médico para su posterior rendición ante la Dirección de Fiscalización del Ministerio de Desarrollo Humano. El profesional no tendrá derecho a la entrega de los mismos si no realiza la rendición de los recetarios entregados.

Que dicho procedimiento se realizara, teniendo en cuenta las particulares características de medicamentos, siendo necesario lograr un mayor control y transparencia en su utilización y consumo, resultando tal medida, un fortalecimiento de las acciones preventivas en la lucha contra las adicciones y el uso ilegal de las especialidades medicinales.

Que es necesario también, un sustento normativo que permita aplicar las sanciones, a aquellas personas o establecimientos de salud que infrinjan tales normas; de acuerdo a una graduación en los casos que correspondiere, de apercibimientos y/o sanciones previstas por la ley, graduando las mismas en cada caso, teniendo en cuenta para ello la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que tal proyecto desde el punto de vista sanitario, se refiere al impacto que produce o ha de producir el incumplimiento que constituye la falta, con un grado de probabilidad, en la salud de los consumidores, teniendo en presente los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario a mayor peligro, mayor es la intensidad de la proyección sanitaria (artículo 1 del Decreto 341/92).

Que atento a todo lo expuesto, resulta necesario la implementación de los nuevos Vales Oficiales y Recetarios, diseñados y numerados en forma correlativa, que obran adjuntos al presente instrumento legal como Anexos, como también la aplicación del procedimiento establecido en el Anexo VI para el expendio y prescripción de psicotrópicos (incluidos en la Lista II, III y IV) y de prescripción de estupefacientes (Lista I, II y III).

Que en virtud a lo expuesto y lo actuado por la Dirección de Fiscalización, el Departamento Ejercicio Profesional y a las facultades previstas en la Ley Provincial N° 1.578/11 y la designación conforme Dcto. Pcial. N° 05/11 corresponde dictar el acto administrativo,

Por ello:

El Ministro de Desarrollo Humano de la Provincia de Formosa resuelve:

Artículo 1°- Déjase sin efecto, la aplicación de todos los formularios de Vales y de Recetarios de prescripción y/o de adquisición de Psicotrópicos y Estupefacientes utilizados a la fecha de la presente resolución por los profesionales médicos, Farmacias, Droguerías, Establecimientos de Salud públicos y privados, etc., a los efectos de extremar los recaudos reglamentarios para asegurar la estricta observancia a las pautas establecidas para la prescripción y expendio de los mismos.

Art. 2°- Apruébase e impleméntase como Vales Oficiales para la adquisición de Psicotrópicos y Estupefacientes, numerados en forma correlativa, que se diseñan adjunto como anexos que forman parte de la presente Resolución. Anexo I: Formulario oficializado para adquisición de Psicotrópicos; Anexo II: Formulario oficializado de adquisición de estupefacientes; Anexo III: Formulario oficializado de Prescripción de Psicotrópicos Lista II; Anexo IV: Formulario oficializado para la prescripción de Psicotrópicos Listas III y IV;

Anexo V: Formulario oficializado de Prescripción de Estupefaciente Listas I, II y III.

Art. 3°- Establécese el Procedimiento para la adquisición y rendición de los Vales y/o Recetarios para psicotrópicos y estupefacientes (Listas II, III y IV) y Estupefacientes (Listas I, II y III), cuyo circuito se detalla como Anexo VI de la presente.

Art. 4°- Establécese que las Listas aprobadas de Psicotrópicos y Estupefacientes son las determinadas por el ANMAT los cuales serán actualizadas por la autoridad competente.

Art. 5°- Autorízase a la Dirección de Fiscalización a crear un Registro de entrega y rendición de los Vales y Recetarios aprobados por la presente Resolución.

Art. 6°- Comuníquese, etc.

#### ANEXO VI

Procedimiento para la adquisición de vales oficiales y rendición de psicotrópicos y estupefacientes:

1.- Para la Adquisición de los Vales Oficiales de psicotrópicos y estupefacientes, los mismos se solicitarán mediante nota firmada y sellada por el profesional requirente (Director Técnico Farmacéutico), ante la Dirección de Fiscalización, con los datos completos referentes al establecimiento, debiendo adjuntarse con la misma el pago del arancel correspondiente conforme Ley Provincial N° 1.197, y de acuerdo a la cantidad de Vales solicitados.

2.- Los Vales Oficiales y/o Formularios deberán ser rellenos en todos sus campos obligatorios, quedando un ejemplar para el solicitante, dos para la Droguería, la misma debe posteriormente rendir su utilización ante este Ministerio con una copia, dejándose previamente el ejemplar cuadruplicado para el registro previo y posterior archivo del Departamento de Ejercicio Profesional, dependiente de la Dirección de Fiscalización del Ministerio de Desarrollo Humano, una vez autorizado y suscripto por la autoridad competente.

3.- El trámite de adquisición de los Vales Oficiales, podrá ser realizado por un tercero legalmente autorizado quien deberá presentar una nota firmada por el Director Técnico donde se lo autoriza para el retiro de los mismos y siempre que exista razones fundadas. En estos supuestos será responsabilidad del autorizante el uso indebido del Vale.

4.- En el caso de anularse un Vale Oficial y/o Formulario, se deben adjuntar los tres cuerpos al talonario. En el caso de pérdida y/o sustracción de Vales Oficiales y Recetarios deberá realizarse la denuncia correspondiente ante las autoridades sanitarias (especificando número de los mismos) y ante la Policía de la Provincia de la jurisdicción.

Procedimiento para la adquisición de recetarios oficiales de prescripción de psicotrópicos (Lista II) y para la adquisición de recetarios oficiales de prescripción de estupefacientes (Lista I, II y III)

1.- El profesional médico deberá solicitar mediante nota firmada y sellada por ante la Dirección de Fiscalización los Recetarios de Prescripción de Psicotrópicos (Lista II) y/o Recetarios de Estupefacientes (Listas I, II y III); una vez autorizado deberá rellenas las recetas oficiales archivadas, por Triplicado, quedando en poder del profesional médico el original, y el duplicado y triplicado en manos del paciente quien debe entregar en la farmacia y/o a la autoridad requirente para su adquisición, debiendo posteriormente el profesional farmacéutico o a quien corresponda hacer su rendición, ante la Dirección de Fiscalización del Ministerio de Desarrollo Humano. El médico deberá asimismo rendir el uso los recetarios otorgados, previo a la autorización de nuevas entregas por el Departamento de Ejercicio Profesional dependiente de la Dirección de Fiscalización.

Procedimiento para la prescripción de psicotrópicos (Lista III y IV)

1.- Los Recetarios para la prescripción de Psicotrópicos pertenecientes a la Lista III y IV, deberán solicitarse conforme nota firmada y sellada por el profesional, debiendo ser rellenos con receta común archivada (modelo Anexo IV), quedando un original y el duplicado en manos del paciente, siendo el original restante, utilizado por el profesional médico para su posterior rendición ante la Dirección de Fiscalización del Ministerio de Desarrollo Humano. Las Farmacias y/o Establecimientos Asistenciales: (Hospitales, Centro

de Salud, etc.) deberán rendir mediante sus planillas habituales mensuales y copia del libro Recetario, conforme a la normativa vigente y procedimiento de estilo.

