

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**  
**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA EN SALUD**

**MANUAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE  
PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

**LA PAZ, BOLIVIA**

## PRESENTACIÓN

---

Constituye uno de los objetivos de la Ley No. 1737 del Medicamento, el reglamentar la prescripción y dispensación de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, así como los medicamentos que las contienen, los cuales desempeñan una importante función en la protección, mantenimiento y restablecimiento de la salud, pero por sus características se hallan bajo un cuidadoso control desde su previsión, importación, fabricación, comercialización, distribución hasta su dispensación. Control que en el marco de acuerdos internacionales busca lograr la disponibilidad y acceso oportuno evitando el uso indebido o irracional de los mismos.

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, ha elaborado el presente Manual para la Administración de Sustancias Controladas Psicotrópicas y Estupefacientes, con la finalidad de dejar claramente establecido los procedimientos, requisitos técnicos y actividades a los que, en el marco de la legislación vigente, los profesionales en salud, instituciones públicas y privadas, laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras, sucursales y establecimientos farmacéuticos en general, deben adecuar su accionar. Documento que sin duda, será de gran utilidad facilitando la correcta administración y fiscalización de psicotrópicas y estupefacientes en beneficio de la población boliviana.

Dr. Fernando Antezana Aranibar  
**Ministro de Salud y Deportes**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Capítulo I</b>	<b>Generalidades</b> 1.1 Introducción 1.2 Objetivo 1.3 Ámbito de aplicación 1.4 Marco legal 1.5 Guía para el uso del manual
<b>Capítulo II</b>	<b>Laboratorios Industriales Farmacéuticos e Importadoras</b> 2.1 Mecanismos de control generales para psicotrópicos y estupefacientes 2.2 Mecanismos de control específicos para estupefacientes 2.3 Mecanismos de control específicos para psicotrópicos
<b>Capítulo III</b>	<b>Distribuidoras y sucursales</b> 3.1 Mecanismos de control específicos para estupefacientes 3.2 Mecanismos de control específicos para psicotrópicos
<b>Capítulo IV</b>	<b>Establecimientos farmacéuticos</b> 4.1 Mecanismos de control específicos para estupefacientes 4.2 Mecanismos de control específicos para psicotrópicos
<b>Capítulo V</b>	<b>Prescripción y Dispensación de Sustancias Controladas</b> 5.1 Prescripción y Dispensación de Estupefacientes 5.2 Prescripción y Dispensación de Psicotrópicos
<b>Capítulo VI</b>	<b>Excepción de Preparados de Sustancias Controladas</b>
<b>Capítulo VII</b>	<b>Infracciones y sanciones</b>
	<b>Glosario de Términos</b>
	<b>Anexos</b>

# **CAPITULO I GENERALIDADES**

## **1.1. INTRODUCCIÓN**

Reviste especial importancia la vigilancia del suministro de medicamentos en todas las fases, desde su importación, registro, fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación y consumo, debiendo en el marco de la Ley de Medicamento No. 1737 del 17 de diciembre de 1996 y otras disposiciones legales vigentes, establecerse de manera específica los mecanismos de fiscalización para sustancias controladas psicotrópicos y estupefacientes.

Bolivia al ratificar los convenios, protocolos y acuerdos de carácter internacional sobre sustancias controladas y dado que las mismas crean dependencia ocasionando incluso problemas de orden social y de salud en la población, se suma al esfuerzo de los gobiernos en prevenir el uso indebido y reducir sus consecuencias nocivas, limitando el uso de las sustancias sujetas a fiscalización para fines médicos y científicos exclusivamente.

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud con el fin de facilitar el cumplimiento de la regulación farmacéutica en materia de sustancias controladas, psicotrópicos y estupefacientes y luego de un esfuerzo conjunto elaboró el presente manual como guía para la correcta administración de dichos medicamentos buscando de manera particular, lograr el acceso y disponibilidad de estos bajo el marco del uso racional en beneficio de la población en general y en particular de los profesionales en salud y empresas facilitando el desarrollo de sus actividades relacionadas.

## **1.2. OBJETIVO**

Constituye objetivo del presente Manual, el establecer los mecanismos, procedimientos, requisitos y formularios para la correcta administración de sustancias controladas, sean estas psicotrópicos o estupefacientes, así como precursores bajo control del Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

## **1.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Aplicable a laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras, sucursales, establecimientos farmacéuticos, sean éstas farmacias institucionales, hospitalarias, clínicas, o del seguro social de corto plazo así como entidades que prestan servicios con medicamentos, directamente o por delegación, sean públicas o privadas, en lo concerniente a la administración de psicotrópicos, estupefacientes y precursores bajo control del Ministerio de Salud y Deportes, según acuerdos internacionales y legislación vigente, sean estos materia prima, muestras médicas, muestras para registro sanitario, producto a granel o terminado.

## **1.4. MARCO LEGAL**

La legislación, que rige la fiscalización de sustancias controladas de acuerdo a Convenios y Protocolos Internacionales suscritos por Bolivia, se basa en las siguientes disposiciones:

- Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971
- Convención Única sobre Estupefacientes de 1961

- Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988
- Ley No. 1008 del Régimen de la Coca y Sustancias Controladas, de 19 de julio de 1988
- Ley No. 1737 del Medicamento, de 17 de diciembre de 1996
- Decreto Supremo No. 22099, Reglamento de la Ley 1008, de 28 de diciembre de 1988
- Decreto Supremo No. 25235, Reglamento de la Ley 1737, de 30 de noviembre de 1998
- Resoluciones Ministeriales vigentes sobre regulación farmacéutica.

### **1.5. GUÍA PARA EL USO DEL MANUAL**

A fin de facilitar la correcta administración de sustancias controladas psicotrópicos y estupefacientes por parte de las diferentes entidades y profesionales, el presente manual se desglosa según el ámbito de competencia en:

1. Laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras
2. Distribuidoras y sucursales
3. Establecimientos farmacéuticos
4. Prescripción y Dispensación de Sustancias Controladas
5. Excepciones
6. Infracciones administrativas, sanciones y multas

## **CAPITULO II LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS E IMPORTADORAS**

**Para la correcta administración de sustancias controladas psicotrópicos y estupefacientes, los laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras deberán considerar los siguientes mecanismos de control obligatorio:**

### **Generales para Psicotrópicos y Estupefacientes:**

1. Previsiones Anuales
2. Licencia Previa de Importación
3. Certificado de Autorización para Despacho Aduanero
4. Verificación de Sustancias Controladas

### **Específicos estupefacientes:**

- a) Autorización de Venta
- b) Libros para el Control de Movimiento de Sustancias Estupefacientes
- c) Informes Trimestrales y Anuales
- d) Documentación y Registros

### **Específicos psicotrópicos:**

1. Libros para el Control de Movimiento de Sustancias Psicotrópicas
2. Informes Trimestrales y Anuales
3. Documentación y Registros

## **2.1. MECANISMOS GENERALES DE CONTROL PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES:**

### **2.1.1. PREVISIONES ANUALES**

**2.1.1.1.** Elaborar las previsiones anuales de psicotrópicos y estupefacientes para cada gestión, contemplando cantidades expresadas en gramos y kilogramos para materia prima y en unidades para producto terminado, según presentación de cada producto, hasta el 30 de Mayo de cada año. Para cuyo efecto las empresas deberán remitir a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, la solicitud mediante nota indicando el principio activo y cantidad estimada para la siguiente gestión. Debiendo considerarse que no se autorizará la importación de sustancias cuya previsión no se hubiera realizado en el plazo establecido.

### **2.1.2. LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN**

**2.1.2.1.** Para la importación de materia prima, productos a granel, producto terminado, muestras médicas y muestras para registro sanitario que contengan en su formulación psicotrópicos o estupefacientes y los precursores que específicamente lo requieran, deberá obtenerse previamente, para cada caso la correspondiente Licencia Previa de Importación otorgada mediante Resolución Ministerial, para lo cual se deberá presentar en Archivo del Ministerio de Salud y Deportes, conforme al procedimiento señalado en el anexo 1, la siguiente documentación:

- a) Memorial de solicitud dirigido al Señor Ministro de Salud y Deportes, adjuntando fotocopia de pago por el servicio.
- b) Fotocopia de la Factura proforma
- c) Fotocopia de Carnet de identidad del regente farmacéutico.

**2.1.2.2.** Las importadoras y laboratorios industriales farmacéuticos deben considerar que constituye requisito para trámites de Licencia Previa de Importación, la presentación al día de los informes trimestrales y anuales correspondientes.

**2.1.2.3.** Según el caso el Regente Farmacéutico en persona deberá presentarse en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes a fin de suscribir el compromiso de sustancias controladas, para posteriormente recabar la correspondiente Resolución Ministerial.

### **2.1.3. CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA DESPACHO ADUANERO**

**2.1.3.1.** Para la nacionalización (desaduanización) de materia prima, producto a granel, producto terminado, muestras médicas y muestras para registro sanitario que contengan en su formulación psicotrópicos o estupefacientes, deberá obtenerse previamente, para cada caso, el Certificado de Autorización para Despacho Aduanero (Form. 011), autorizado y firmado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, para cuyo efecto se presentará el señalado formulario debidamente llenado con firma y sello del regente farmacéutico y representante legal de la empresa adjuntando fotocopia de la factura del pago del servicio, según procedimiento establecido en anexo 2, acompañado la siguiente documentación requerida para el efecto:

- a) Fotocopia del Certificado de Análisis de cada producto y cada lote
- b) Fotocopia de la Factura.

- c) Fotocopia de la Lista de Empaque, cuando corresponda.
- d) Fotocopia de la Representación Legal, cuando corresponda.
- e) Fotocopia de la Resolución Ministerial de Licencia Previa de Importación.

#### **2.1.4. VERIFICACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

**2.1.4.1.** Una vez nacionalizados los medicamentos y ubicados en los almacenes de la empresa, antes de ser distribuidos o comercializados, deberá solicitarse la verificación cuali-cuantitativa a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, o cuando así lo amerite, a las Jefaturas Regionales de Farmacias de los SEDES, según el procedimiento señalado en anexo 3.

**2.1.4.2.** La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud y Jefaturas Regionales de Farmacias, designarán a un representante, a efectos de realizar la verificación y emitir el acta correspondiente.

**2.1.4.3.** Toda verificación debe contar con el acta correspondiente, la cual debe extenderse en dos o tres ejemplares, según modelo contemplado en el anexo 4.

- a) Original para el interesado
- b) Primera copia para archivo de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud
- c) Segunda copia para archivo de la Jefatura Regional de Farmacias, en caso de ser ésta la instancia que realice la verificación

**2.1.4.4.** Las Jefaturas Regionales de Farmacias de los SEDES que por delegación de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud hubiesen realizado la verificación de sustancias controladas deberán remitir la copia del acta de verificación a dicha Dirección.

**2.1.4.5.** Las importadoras y laboratorios industriales farmacéuticos deberán enviar los certificados de exportación emitidos por la autoridad competente del país exportador, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, para que los mismos sean endosados con la información requerida de acuerdo al acta de verificación y devueltos a la autoridad competente del país exportador, según normas.

## **2.2. MECANISMOS DE CONTROL ESPECÍFICOS PARA ESTUPEFACIENTES:**

### **2.2.1. AUTORIZACIÓN DE VENTA PARA ESTUPEFACIENTES**

**2.2.1.1.** Los medicamentos que contengan en su formulación estupefacientes, solo podrán ser distribuidos o comercializados a los establecimientos farmacéuticos, con la Autorización de Venta (Form. 004) otorgada previamente por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o por las Jefaturas Regionales de Farmacias de los SEDES, según el procedimiento señalado en el anexo 5.

**2.2.1.2.** Para la obtención de la Autorización de Venta, podrá presentarse a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud la carta de solicitud del establecimiento farmacéutico o institución adjuntando fotocopia de la factura del pago por el servicio, indicando el nombre, concentración, presentación, cantidad, laboratorio y empresa debidamente firmada por el farmacéutico responsable, señalando el número de matrícula profesional.

## **2.2.2. LIBRO PARA EL CONTROL DE MOVIMIENTO DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

**2.2.2.1.** Para el control del movimiento de sustancias estupefacientes, deberá procederse con la apertura de un libro, el cual debidamente foliado, sellado y rubricado, deberá contemplar el acta de apertura emitida por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, según lo señalado en los anexos 6 y 7.

**2.2.2.2.** El Libro de estupefacientes, según modelo anexo 14, deberá consignar los siguientes datos:

<b>Datos del producto</b>	<b>Datos del movimiento</b>
1. Nombre del producto	1. Fecha
2. Denominación Común Internacional D.C.I.	2. Cantidad Ingreso
3. Concentración	3. Cantidad Egreso (distribución departamental)
4. Presentación	4. Saldo Anterior
5. Laboratorio productor	5. Saldo Actual
6. Origen	6. Observaciones

En aquellos casos específicos en que las empresas realicen la venta de estas sustancias de forma directa a los usuarios o pacientes, deberá incluirse en dicho libro los siguientes datos:

### **Datos del Paciente**

1. N° Receta médica valorada
2. Nombre del paciente
3. Nombre del médico
4. Factura de venta a cliente si corresponde

**2.2.2.3.** Los libros deberán llenarse en forma legible, sin alterar el orden de los asientos, sin enmiendas ni raspaduras, indicando en caso de no haber movimiento "SIN MOVIMIENTO". Deberán estar completamente al día y ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades del Ministerio de Salud y Deportes, cuantas veces lo requieran.

## **2.2.3. INFORMES TRIMESTRALES Y ANUALES**

**2.2.3.1.** Las importadoras y laboratorios industriales farmacéuticos deberán presentar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, los siguientes informes de estupefacientes:

- a) Informes Trimestrales de movimiento de estupefacientes
- b) Informes Anuales de movimiento de estupefacientes

**2.2.3.2.** El informe trimestral sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de estupefacientes, debe presentarse en el Cuadro de Control de Estupefacientes Trimestral, formulario valorado a ser adquirido en Recaudaciones del Ministerio de Salud y Deportes o SEDES. Dicho formulario debe señalar las cantidades de estupefacientes en kilogramos para materia prima y en unidades (Ej. estuche) para producto terminado, llevando la correspondiente firma y sello del regente farmacéutico.

**2.2.3.3.** El informe trimestral deberá acompañar para fines de control y verificación, los originales de las recetas valoradas, original de autorizaciones de venta (Form. 004) y el libro de control de estupefacientes.

**2.2.3.4.** El informe trimestral deberá presentarse impostergablemente hasta el décimo día de cumplido el trimestre, considerando para los casos de días no laborables, el siguiente día hábil:

- a) **Primer trimestre:** hasta el 10 de abril
- b) **Segundo trimestre:** hasta el 10 de julio
- c) **Tercer trimestre:** hasta el 10 de octubre
- d) **Cuarto trimestre:** hasta el 10 de enero de la siguiente gestión

**2.2.3.5.** El informe anual sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de estupefacientes a ser presentado, debidamente firmado y sellado, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, antes del 31 de enero de cada año, deberá incluir la relación de materia prima y medicamentos que contengan estupefacientes consignando los siguientes datos:

- a) Existencia hasta el 1ro. de enero del año anterior
- b) Existencia al 31 de diciembre del año anterior.
- c) Adquisiciones o importaciones realizadas durante el año anterior.
- d) Consumo durante el año vencido.
- e) Lista actualizada de los medicamentos que contengan estupefacientes.

## **2.2.4. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

**2.2.4.1.** Las importadoras y laboratorios industriales farmacéuticos, para una adecuada administración de estupefacientes, deben contar con los siguientes registros según anexo 9, debidamente archivados y bajo control del Regente Farmacéutico:

- a) Archivador para Resoluciones Ministeriales de Licencias Previas de Importación
- b) Archivador para Certificados de Autorización de Despacho Aduanero
- c) Archivador para Autorizaciones de Venta
- d) Archivador para Recetas Valoradas
- e) Archivador para informes Trimestrales y Anuales de Estupefacientes
- f) Libro de Control de Movimiento de Estupefacientes

## **2.3 MECANISMOS DE CONTROL ESPECÍFICOS PARA PSICOTRÓPICOS:**

### **2.3.1. LIBRO PARA EL CONTROL DE MOVIMIENTO DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

**2.3.1.1.** Para el control del movimiento de sustancias psicotrópicas, deberá procederse con la apertura de un libro, el cual debidamente foliado, sellado y rubricado, deberá contemplar el acta de apertura emitida por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, según lo señalado en los anexos 6 y 7.

**2.3.1.2.** El Libro de psicotrópicos, según modelo anexo 15, deberá consignar los siguientes datos:

### **Datos del producto**

1. Nombre del producto
2. Denominación Común Internacional D.C.I.
3. Concentración
4. Presentación
5. Laboratorio productor
6. Origen

### **Datos del movimiento**

1. Fecha
2. Cantidad Ingreso
3. Cantidad Egreso (distribución departamental)
4. Saldo Anterior
5. Saldo Actual
6. Observaciones

En aquellos casos específicos en que las empresas realicen la venta de sustancias psicotrópicas de forma directa a los usuarios o pacientes, deberá incluirse en dicho libro los siguientes datos:

### **Datos del Paciente**

1. N° Receta médica archivada (numeración otorgada por la empresa)
2. Nombre del paciente
3. Nombre del médico
4. Factura de venta a cliente si corresponde

**2.3.1.3.** Los libros deberán llenarse en forma legible, sin alterar el orden de los asientos, sin enmiendas ni raspaduras, indicando en caso de no haber movimiento "SIN MOVIMIENTO". Deberán estar completamente al día y ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades del Ministerio de Salud y Deportes, cuantas veces lo requieran.

## **2.3.2. INFORMES TRIMESTRALES Y ANUALES**

**2.3.2.1.** Las importadoras y laboratorios industriales farmacéuticos deberán presentar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, los siguientes informes de psicotrópicos:

- a) Informes Trimestrales de movimiento de psicotrópicos
- b) Informes Anuales de movimiento de psicotrópicos

**2.3.2.2.** El informe trimestral sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de psicotrópicos, debe presentarse en Form. 010 a ser adquirido en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o SEDES. Dicho formulario debe señalar las cantidades de psicotrópicos en gramos o kilogramos para materia prima y en unidades (Ej. estuche) para producto terminado, llevando la correspondiente firma y sello del regente farmacéutico.

**2.3.2.3.** El informe trimestral deberá presentarse impostergablemente hasta el décimo día de cumplido el trimestre, considerando para los casos de días no laborables, el siguiente día hábil:

- a) **Primer trimestre:** hasta el 10 de abril
- b) **Segundo trimestre:** hasta el 10 de julio
- c) **Tercer trimestre:** hasta el 10 de octubre
- d) **Cuarto trimestre:** hasta el 10 de enero de la siguiente gestión

**2.3.2.4.** El informe anual sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de psicotrópicos a ser presentado, debidamente firmado y sellado, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología

en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, antes del 31 de enero de cada año, deberá incluir la relación de materia prima y medicamentos que contengan psicotrópicos consignando los siguientes datos:

- a) Existencia hasta el 1ro. de enero del año anterior
- b) Existencia al 31 de diciembre del año anterior.
- c) Adquisiciones o importaciones realizadas durante el año anterior.
- d) Consumo durante el año vencido.
- e) Lista actualizada de los medicamentos que contengan psicotrópicos.

### **2.3.3. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

**2.3.3.1.** Para una adecuada administración de psicotrópicos, las importadoras y laboratorios industriales farmacéuticos, deben contar con los registros especificados en el anexo 8, debidamente archivados y bajo control del Regente Farmacéutico:

- a) Archivador para Resoluciones Ministeriales de Licencias Previas de Importación
- b) Archivador para Certificados de Autorización de Despacho Aduanero
- c) Archivador para Recetas Médicas Archivadas
- d) Archivador para Informes Trimestrales y Anuales de Psicotrópicos
- e) Libro de Control de Movimiento de Psicotrópicos

## **CAPITULO III DISTRIBUIDORAS Y SUCURSALES**

Para la correcta administración de sustancias controladas psicotrópicos y estupefacientes, las distribuidoras y sucursales deberán considerar los siguientes mecanismos de control obligatorio:

### **Específicos estupefacientes:**

- 1. Autorización de Venta
- 2. Libros para el Control de Movimiento de Sustancias Estupefacientes
- 3. Informes Trimestrales y Anuales
- 4. Documentación y Registros

### **Específicos psicotrópicos:**

- 1. Libros para el Control de Movimiento de Sustancias Psicotrópicas
- 2. Informes Trimestrales y Anuales
- 3. Documentación y Registros

## **3.1. MECANISMOS DE CONTROL ESPECÍFICOS PARA ESTUPEFACIENTES:**

### **3.1.1. AUTORIZACIÓN DE VENTA PARA ESTUPEFACIENTES**

**3.1.1.1.** Los medicamentos que contengan en su formulación estupefacientes, solo podrán ser distribuidos o comercializados a los establecimientos farmacéuticos, con la Autorización de Venta (Form. 004) otorgada previamente por la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, según el procedimiento señalado en el anexo 5.

**3.1.1.2.** Para la obtención de la Autorización de Venta, deberá presentarse a la Jefatura Regional de Farmacias, la carta de solicitud del establecimiento farmacéutico o institución adjuntando fotocopia de la factura de pago por el servicio, indicando el nombre, concentración, presentación, cantidad, laboratorio y empresa debidamente firmada por el farmacéutico responsable, señalando el número de matrícula profesional.

### **3.1.2. LIBRO PARA EL CONTROL DE MOVIMIENTO DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

**3.1.2.1.** Para el control del movimiento de sustancias estupefacientes, deberán procederse con la apertura de un libro, el cual debidamente foliado, sellado y rubricado, deberá contemplar el acta de apertura emitida por la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, según lo señalado en los anexos 6 y 7.

**3.1.2.2.** El Libro de estupefacientes, según modelo anexo 14, deberá consignar los siguientes datos:

<b>Datos del producto</b>	<b>Datos del movimiento</b>
1. Nombre del producto	1. Fecha
2. Denominación Común Internacional D.C.I.	2. Cantidad Ingreso
3. Concentración	3. Cantidad Egreso (distribución a Establecimientos Farmacéuticos o Instituciones)
4. Presentación	4. Saldo Anterior
5. Laboratorio productor	5. Saldo Actual
6. Origen	6. Observaciones

En aquellos casos específicos en que las distribuidoras o sucursales realicen la venta de estas sustancias de forma directa a los usuarios o pacientes, deberá incluirse en dicho libro los siguientes datos:

#### **Datos del Paciente**

1. N° Receta médica valorada
2. Nombre del paciente
3. Nombre del médico
4. Factura de venta a cliente si corresponde

**3.1.2.3.** Los libros deberán llenarse en forma legible, sin alterar el orden de los asientos, sin enmiendas ni raspaduras, indicando en caso de no haber movimiento "SIN MOVIMIENTO". Deberán estar completamente al día y ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades del SEDES correspondiente o del Ministerio de Salud y Deportes, cuantas veces lo requieran.

### **3.1.3. INFORMES TRIMESTRALES Y ANUALES**

**3.1.3.1.** Las distribuidoras y sucursales deberán presentar a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, los siguientes informes de estupefacientes:

- a) Informes Trimestrales de movimiento de estupefacientes
- b) Informes Anuales de movimiento de estupefacientes

**3.1.3.2.** El informe trimestral sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de estupefacientes, debe presentarse en el Cuadro de Control de Estupefacientes Trimestral,

formulario valorado a ser adquirido en el SEDES correspondiente. Dicho formulario debe señalar las cantidades de estupefacientes en kilogramos para materia prima y en unidades (Ej. estuche) para producto terminado, llevando la correspondiente firma y sello del regente farmacéutico.

**3.1.3.3.** El informe trimestral deberá acompañar para fines de control y verificación, los originales de las recetas valoradas, original de autorizaciones de venta (Form. 004) y el libro de control de estupefacientes.

**3.1.3.4.** El informe trimestral deberá presentarse impostergablemente hasta el décimo día de cumplido el trimestre, considerando para los casos de días no laborables, el siguiente día hábil:

- a) **Primer trimestre:** hasta el 10 de abril
- b) **Segundo trimestre:** hasta el 10 de julio
- c) **Tercer trimestre:** hasta el 10 de octubre
- d) **Cuarto trimestre:** hasta el 10 de enero de la siguiente gestión

**3.1.3.5.** El informe anual sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de estupefacientes a ser presentado, debidamente firmado y sellado, a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, antes del 31 de enero de cada año, deberá incluir la relación de materia prima y medicamentos que contengan estupefacientes consignando los siguientes datos:

- a) Existencia hasta el 1ro. de enero del año anterior
- b) Existencia al 31 de diciembre del año anterior.
- c) Adquisiciones realizadas durante el año anterior.
- d) Consumo durante el año vencido.
- e) Lista actualizada de los medicamentos que contengan estupefacientes.

#### **3.1.4. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

**3.1.4.1.** Para una adecuada administración de estupefacientes, las distribuidoras y sucursales deben contar con los registros especificados en el anexo 9, debidamente archivados y bajo control directo o delegado del Regente Farmacéutico:

- a) Archivador para Autorizaciones de Venta
- b) Archivador para Recetas Valoradas
- c) Archivador para Informes Trimestrales y Anuales de Estupefacientes
- d) Libro de Control de Movimiento de Estupefacientes

### **3.2. MECANISMOS DE CONTROL ESPECÍFICOS PARA PSICOTRÓPICOS:**

#### **3.2.1. LIBRO PARA EL CONTROL DE MOVIMIENTO DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

**3.2.1.1.** Para el control del movimiento de sustancias psicotrópicas, deberá procederse con la apertura de un libro, el cual debidamente foliado, sellado y rubricado, deberá contemplar el acta de apertura emitida por la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, según lo señalado en los anexos 6 y 7.

**3.2.1.2.** El Libro de psicotr6picos, seg6n modelo anexo 15, deber6 consignar los siguientes datos:

**Datos del producto**

1. Nombre del producto
2. Denominaci6n Com6n Internacional D.C.I.
3. Concentraci6n
4. Presentaci6n
5. Laboratorio productor
6. Origen

**Datos del movimiento**

1. Fecha
2. Cantidad Ingreso
3. Cantidad Egreso (distribuci6n a Establecimientos Farmac6uticos o Instituciones)
4. Saldo Anterior
5. Saldo Actual
6. Observaciones

En aquellos casos espec6ficos en que las distribuidoras o sucursales realicen la venta de sustancias psicotr6picas de forma directa a los usuarios o pacientes, deber6 incluirse en dicho libro los siguientes datos:

**Datos del Paciente**

1. N6 Receta m6dica archivada (numeraci6n otorgada por la distribuidora o sucursal)
2. Nombre del paciente
3. Nombre del m6dico
4. Factura de venta a cliente si corresponde

**3.2.1.3.** Los libros deber6n llenarse en forma legible, sin alterar el orden de los asientos, sin enmiendas ni raspaduras, indicando en caso de no haber movimiento "SIN MOVIMIENTO". Deber6n estar completamente al d6a y ser puestos a disposici6n y requerimiento de la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente o autoridades del Ministerio de Salud y Deportes, cuantas veces lo requieran.

**3.2.1.4.** Para aquellas distribuidoras o sucursales que cuenten con un sistema computarizado para la distribuci6n y comercializaci6n de sus productos podr6 presentarse el desglose de la distribuci6n en hojas impresas debidamente foliadas, en cuyo caso se proceder6 a completar el libro de movimiento de sustancias psicotr6picas se6alando 6nicamente el consolidado del trimestre.

**3.2.2. INFORMES TRIMESTRALES Y ANUALES**

**3.2.2.1.** Las distribuidoras y sucursales deber6n presentar a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, los siguientes informes de psicotr6picos:

- a) Informes Trimestrales de movimiento de psicotr6picos
- b) Informes Anuales de movimiento de psicotr6picos

**3.2.2.2.** El informe trimestral sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de psicotr6picos, debe presentarse en Form. 010 a ser adquirido en la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente. Dicho formulario debe se6alar las cantidades de psicotr6picos en gramos o kilogramos para materia prima y en unidades (Ej. estuche) para producto terminado, llevando la correspondiente firma y sello del regente farmac6utico o responsable delegado por 6ste.

**3.2.2.3.** El informe trimestral deberá presentarse impostergablemente hasta el décimo día de cumplido el trimestre, considerando para los casos de días no laborables, el siguiente día hábil:

- a) **Primer trimestre:** hasta el 10 de abril
- b) **Segundo trimestre:** hasta el 10 de julio
- c) **Tercer trimestre:** hasta el 10 de octubre
- d) **Cuarto trimestre:** hasta el 10 de enero de la siguiente gestión

**3.2.2.4.** El informe anual sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de psicotrópicos a ser presentado, debidamente firmado y sellado, a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, antes del 31 de enero de cada año, deberá incluir la relación de materia prima y medicamentos que contengan psicotrópicos consignando los siguientes datos:

- a) Existencia hasta el 1ro. de enero del año anterior
- b) Existencia al 31 de diciembre del año anterior.
- c) Adquisiciones realizadas durante el año anterior.
- d) Consumo durante el año vencido.
- e) Lista actualizada de los medicamentos que contengan psicotrópicos.

### **3.2.3. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

**3.2.3.1.** Para una adecuada administración de psicotrópicos, las distribuidoras y sucursales deben contar con los registros especificados en el anexo 8, debidamente archivados y bajo control del Regente Farmacéutico o responsable delegado por éste:

- a) Archivador para Recetas Médicas Archivadas
- b) Archivador para Informes Trimestrales y Anuales de Psicotrópicos
- c) Libro de Control de Movimiento de Psicotrópicos

## **CAPITULO IV ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

Para la correcta administración de sustancias controladas psicotrópicos y estupefacientes, los establecimientos farmacéuticos o farmacias institucionales, públicos, privados o del seguro social de corto plazo deberán considerar los siguientes mecanismos de control obligatorio:

### **Específicos estupefacientes:**

1. Autorización de Venta
2. Libros para el Control de Movimiento de Sustancias Estupefacientes
3. Informes Trimestrales y Anuales
4. Documentación y Registros

### **Específicos psicotrópicos:**

1. Libros para el Control de Movimiento de Sustancias Psicotrópicas
2. Informes Trimestrales y Anuales
3. Documentación y Registros

#### **4.1. MECANISMOS DE CONTROL ESPECÍFICOS PARA ESTUPEFACIENTES:**

##### **4.1.1. AUTORIZACIÓN DE VENTA PARA ESTUPEFACIENTES**

**4.1.1.1.** Los medicamentos que contengan en su formulación estupefacientes, solo podrán ser adquiridos de los laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras o sucursales, con la Autorización de Venta (Form. 004) otorgada previamente por la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, según el procedimiento señalado en el anexo 5.

**4.1.1.2.** Para la obtención de la Autorización de Venta, deberá presentarse a la Jefatura Regional de Farmacias, la carta de solicitud del establecimiento farmacéutico o institución indicando el nombre, concentración, presentación, cantidad, laboratorio y empresa debidamente firmada por el regente farmacéutico responsable, señalando el número de matrícula profesional.

##### **4.1.2. LIBRO PARA EL CONTROL DE MOVIMIENTO DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

**4.1.2.1.** Para el control del movimiento de sustancias estupefacientes, deberá procederse con la apertura de un libro, el cual debidamente foliado, sellado y rubricado, deberá contemplar el acta de apertura emitida por la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, según lo señalado en los anexos 6 y 7.

**4.1.2.2.** El Libro de estupefacientes, según modelo anexo 14, deberá consignar los siguientes datos:

<b>Datos del producto</b>	<b>Datos del movimiento</b>
1. Nombre del producto	1. Fecha
2. Denominación Común Internacional D.C.I.	2. Cantidad Ingreso
3. Concentración	3. Cantidad Egreso (Dispensación)
4. Presentación	4. Saldo Anterior
5. Laboratorio productor	5. Saldo Actual
6. Origen	6. Observaciones
7. Empresa	

##### **Datos del Paciente**

1. N° Receta médica valorada
2. Nombre del paciente
3. Nombre del médico
4. Factura de venta a cliente si corresponde

**4.1.2.3.** Los libros deberán llenarse en forma legible, sin alterar el orden de los asientos, sin enmiendas ni raspaduras, indicando en caso de no haber movimiento "SIN MOVIMIENTO". Deberán estar completamente al día y ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades del SEDES correspondiente o del Ministerio de Salud y Deportes, cuantas veces lo requieran.

##### **4.1.3. INFORMES TRIMESTRALES Y ANUALES**

**4.1.3.1.** Los establecimientos farmacéuticos deberán presentar a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, los siguientes informes de estupefacientes:

- a) Informes Trimestrales de movimiento de estupefacientes
- b) Informes Anuales de movimiento de estupefacientes

**4.1.3.2.** El informe trimestral sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de estupefacientes, debe presentarse en el Cuadro de Control de Estupefacientes Trimestral, formulario valorado a ser adquirido en el SEDES correspondiente. Dicho formulario debe señalar las cantidades de estupefacientes en unidades de dispensación (Ej. comprimido), llevando la correspondiente firma y sello del regente farmacéutico.

**4.1.3.3.** El informe trimestral deberá acompañar para fines de control y verificación, los originales de las recetas valoradas, copias de autorizaciones de venta (Form. 004) y el libro de control de estupefacientes.

**4.1.3.4.** El informe trimestral deberá presentarse impostergablemente hasta el décimo día de cumplido el trimestre, considerando para los casos de días no laborables, el siguiente día hábil:

- a) **Primer trimestre:** hasta el 10 de abril
- b) **Segundo trimestre:** hasta el 10 de julio
- c) **Tercer trimestre:** hasta el 10 de octubre
- d) **Cuarto trimestre:** hasta el 10 de enero de la siguiente gestión

**4.1.3.5.** El informe anual sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de estupefacientes a ser presentado, debidamente firmado y sellado, a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, antes del 31 de enero de cada año, deberá incluir la relación de medicamentos que contengan estupefacientes consignando los siguientes datos:

- a) Existencia hasta el 1ro. de enero del año anterior
- b) Existencia al 31 de diciembre del año anterior.
- c) Adquisiciones realizadas durante el año anterior.
- d) Consumo durante el año vencido.

#### **4.1.4. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

**4.1.4.1.** Para una adecuada administración de estupefacientes, los establecimientos farmacéuticos deben contar con los registros especificados en el anexo 9, debidamente archivados y bajo control del Regente Farmacéutico o responsable farmacéutico en casos de farmacias institucionales:

- a) Archivador para Autorizaciones de Venta
- b) Archivador para Recetas Valoradas
- c) Archivador para Informes Trimestrales y Anuales de Estupefacientes
- d) Libro de Control de Movimiento de Estupefacientes

#### **4.2. MECANISMOS DE CONTROL ESPECÍFICOS PARA PSICOTRÓPICOS:**

##### **4.2.1. LIBRO PARA EL CONTROL DE MOVIMIENTO DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

**4.2.1.1.** Para el control del movimiento de sustancias psicotrópicas, deberá procederse con la apertura de un libro, el cual debidamente foliado, sellado y rubricado, deberá contemplar el acta

de apertura emitida por la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, según lo señalado en los anexos 6 y 7.

**4.2.1.2.** El Libro de psicotrópicos, según modelo anexo 15, deberá consignar los siguientes datos:

<b>Datos del producto</b>	<b>Datos del movimiento</b>
1. Nombre del producto	1. Fecha
2. Denominación Común Internacional D.C.I.	2. Cantidad Ingreso
3. Concentración	3. Cantidad Egreso (Dispensación)
4. Presentación	4. Saldo Anterior
5. Laboratorio productor	5. Saldo Actual
6. Origen	6. Observaciones
7. Empresa	

#### **Datos del Paciente**

1. N° Receta médica archivada (numeración otorgada por el establecimiento farmacéutico) o N° del Recetario Recibo (SNUS-02) para farmacias institucionales \*
2. Nombre del paciente
3. Nombre del médico
4. Factura de venta a cliente si corresponde

---

\* La receta médica archivada, para el caso de medicamentos psicotrópicos, consiste en la receta que de acuerdo a modelo señalado en anexo 12 es emitida por el médico y deberá ser numerada por el establecimiento farmacéutico pasando a ser archivada luego de la dispensación correspondiente. En el caso de farmacias institucionales de igual manera toda receta deberá consignar la numeración correlativa y ser archivada. Debiendo en ambos casos el farmacéutico responsable sellar toda receta despachada.

**4.2.1.3.** Los libros deberán llenarse en forma legible, sin alterar el orden de los asientos, sin enmiendas ni raspaduras, indicando en caso de no haber movimiento "SIN MOVIMIENTO". Deberán estar completamente al día y ser puestos a disposición y requerimiento de la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente o autoridades del Ministerio de Salud y Deportes, cuantas veces lo requieran.

**4.2.1.4.** Para aquellos establecimientos farmacéuticos que cuenten con un sistema computarizado para la dispensación y comercialización de sus productos podrá presentarse el desglose de la distribución en hojas impresas debidamente foliadas, en cuyo caso se procederá a completar el Libro de movimiento de sustancias psicotrópicas señalando únicamente el consolidado del trimestre.

#### **4.2.2. INFORMES TRIMESTRALES Y ANUALES**

**4.2.2.1.** Los establecimientos farmacéuticos deberán presentar a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, los siguientes informes de psicotrópicos:

- c) Informes Trimestrales de movimiento de psicotrópicos

**d) Informes Anuales de movimiento de psicotrópicos**

**4.2.2.2.** El informe trimestral sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de psicotrópicos, debe presentarse en Form. 010 a ser adquirido en la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente. Dicho formulario debe señalar las cantidades de psicotrópicos en unidades de dispensación (Ej. comprimido), llevando la correspondiente firma y sello del regente farmacéutico o responsable farmacéutico para casos de farmacias institucionales.

**4.2.2.3.** El informe trimestral deberá presentarse impostergablemente hasta el décimo día de cumplido el trimestre, considerando para los casos de días no laborables, el siguiente día hábil:

- a) Primer trimestre:** hasta el 10 de abril
- b) Segundo trimestre:** hasta el 10 de julio
- c) Tercer trimestre:** hasta el 10 de octubre
- d) Cuarto trimestre:** hasta el 10 de enero de la siguiente gestión

**4.2.2.4.** El informe anual sobre el movimiento de consumo, existencias y saldos de psicotrópicos a ser presentado, debidamente firmado y sellado, a la Jefatura Regional de Farmacias del SEDES correspondiente, antes del 31 de enero de cada año, deberá incluir la relación de medicamentos que contengan psicotrópicos consignando los siguientes datos:

- a)** Existencia hasta el 1ro. de enero del año anterior
- b)** Existencia al 31 de diciembre del año anterior.
- c)** Adquisiciones realizadas durante el año anterior.
- d)** Consumo durante el año vencido.

### **4.2.3. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

**4.2.3.1.** Para una adecuada administración de psicotrópicos, los establecimientos farmacéuticos, deben contar con los registros especificados en el anexo 8, debidamente archivados y bajo control del Regente Farmacéutico o responsable farmacéutico para el caso de farmacias institucionales:

- a)** Archivar para Recetas Médicas Archivadas o recetarios recibos para farmacias institucionales
- b)** Archivar para Informes Trimestrales y Anuales de Psicotrópicos
- c)** Libro de Control de Movimiento de Psicotrópicos

## **CAPITULO V PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Para la correcta prescripción y dispensación de sustancias controladas psicotrópicos y estupefacientes, según el ámbito de competencia los profesionales en salud deberán considerar los siguientes mecanismos de control obligatorio:

**Específicos estupefacientes:**

1. Solicitud para compra de talonario "Recetario de Estupefacientes"
2. Adquisición de talonario "Recetario de Estupefacientes"

3. Prescripción de estupefacientes
4. Dispensación de estupefacientes

**Específicos psicotrópicos:**

1. Prescripción de psicotrópicos
2. Dispensación de psicotrópicos

## **5.1 PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES**

### **5.1.1. SOLICITUD DE COMPRA DE TALONARIO RECETARIO DE ESTUPEFACIENTES**

**5.1.1.1** Los médicos, odontólogos y veterinarios deberán realizar la solicitud de compra del talonario Recetario de Estupefacientes a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o a las Jefaturas Regionales de Farmacias, quienes emitirán la orden para su adquisición, según lo señalado en el anexo 16.

### **5.1.2. ADQUISICIÓN DE TALONARIO RECETARIO DE ESTUPEFACIENTES**

**5.1.2.1.** Una vez obtenida la orden de compra, el médico, odontólogo y veterinario procederá previo pago del arancel correspondiente con la adquisición del talonario Recetario de Estupefacientes en recaudaciones del Ministerio de Salud y Deportes o SEDES, debiendo contemplar un costo de Bs. 20 por talonario.

### **5.1.3. PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES**

**5.1.3.1.** Los medicamentos que contengan en su composición estupefacientes, solo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y veterinarios, habilitados en el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en el Ministerio de Salud y Deportes.

**5.1.3.2.** La prescripción se hará mediante Recetas Valoradas extendidas en los formularios oficiales para el efecto, según anexo 13.

**5.1.3.3.** Las Recetas Valoradas deben ser prescritas, por el médico en forma legible, completándose todos los datos contenidos en las mismas, específicamente:

<b>Datos del Medicamento</b>	<b>Datos del Medico</b>	<b>Datos del Paciente</b>
1. Nombre Genérico o DCI	1. Nombres y Apellidos	1. Nombres y Apellidos
2. Marca (opcional)	2. Especialidad	2. Domicilio
3. Cantidad (literal y numeral)	3. Matrícula Profesional	3. Carnet de Identidad
4. Forma Farmacéutica	4. Domicilio y Teléfono	4. Teléfono
5. Concentración	5. Sello y Firma	5. Lugar y fecha

**5.1.3.4.** El médico, odontólogo o veterinario deberá considerar que toda receta valorada así prescrita, para ser adquirida, debe ser previamente autorizada, por farmacéuticos responsables delegados de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o Jefaturas Regionales de Farmacias.

**5.1.3.5.** En caso de pérdida de parte o la totalidad de talonarios del recetario de estupefacientes, el facultativo está en la obligación de comunicar a las autoridades de la

Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o a las Jefaturas Regionales de Farmacia de los SEDES.

#### **5.1.4 DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES**

**5.1.4.1.** Las recetas valoradas previas a su dispensación, deberán ser autorizadas en el dorso de la receta ratificando la cantidad en literal, el nombre y concentración del medicamento, fecha, sello y firma por las Jefaturas Regionales de Farmacias de los SEDES.

**5.1.4.2.** Cuando no se trata del paciente a quien vaya a dispensarse el estupefaciente, el farmacéutico deberá consignar, en el dorso de la receta valorada, el nombre, apellido, número de carnet de identidad u otro documento de identificación y domicilio de la persona a quien se dispense el medicamento prescrito.

**5.1.4.3.** Para el despacho de las recetas valoradas deberá considerarse las siguientes restricciones:

- a) No se despacharán recetas valoradas a menores de 18 años.
- b) No se despacharán recetas valoradas en fecha posterior a los cinco días de la fecha de prescripción, debiendo en estos casos requerirse una nueva receta para poder ser dispensada.
- c) No se despacharán recetas valoradas que no cuenten con la autorización de los farmacéuticos responsables delegados de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud o de las Jefaturas Regionales de Farmacias de los SEDES.
- d) No será válida la receta cuando se observe alguna alteración en ella.

**5.1.4.4.** El regente farmacéutico, deberá registrar el número de la receta valorada, sellarla, firmarla y archivarla en orden correlativo de asiento en el libro de control del movimiento de estupefacientes. Las recetas valoradas serán despachadas por el farmacéutico por única vez y no podrán ser renovadas, debiendo las mismas ser remitidas a las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios con los informes correspondientes según lo señalado en anexo 11.

**5.1.4.5.** Cuando un farmacéutico tuviera dudas respecto de la autenticidad de una receta valorada, solicitará información al facultativo que prescribe la receta o Jefaturas Regionales de Farmacias de los SEDES o Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

**5.1.4.6.** Para atender la dispensación de medicamentos que contengan estupefacientes, las farmacias están obligadas a contar con las cantidades mínimas de estos medicamentos.

### **5.2. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE PSICOTRÓPICOS**

#### **5.2.1. PRESCRIPCIÓN DE PSICOTRÓPICOS**

**5.2.1.1** Los medicamentos que contengan en su composición psicotrópicos, solo podrán ser prescritos por profesionales médicos, odontólogos y veterinarios, habilitados en el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en el Ministerio de Salud y Deportes.

**5.2.1.2.** La prescripción se hará mediante receta médica o recetario recibo (SNUS-02), en la cual deberá consignarse solamente la prescripción de psicotrópicos, teniendo en cuenta que la misma luego de la dispensación será retenida y archivada en el establecimiento, para fines de

control y descargo, por lo que no deberá incluir otros productos ni indicaciones de uso para el paciente, ver modelo anexo 12.

**5.2.1.3.** Las recetas médicas deberán ser prescritas por el médico, odontólogo y veterinario en forma legible, señalando:

<b>Datos del Medicamento</b>	<b>Datos del Médico</b>	<b>Datos del Paciente</b>
1. Nombre Genérico o DCI	1. Nombres y Apellidos	1. Nombres y Apellidos
2. Marca (opcional)	2. Especialidad	2. Domicilio
3. Cantidad (literal y numeral)	3. Matrícula Profesional	3. Carnet de Identidad
4. Forma Farmacéutica	4. Teléfono	4. Teléfono
5. Concentración	5. Sello y firma	5. Lugar y fecha

## **5.2.2. DISPENSACIÓN DE PSICOTRÓPICOS**

**5.2.2.1.** Previo a la dispensación de psicotrópicos una vez recibida la receta, el regente farmacéutico, deberá numerarla de forma correlativa, sellarla, firmarla y archivarla durante (2) dos años y registrarlas en orden correlativo de asiento en el libro de control del movimiento de psicotrópicos, según lo señalado en anexo 10. En el caso de farmacias institucionales de igual manera toda receta deberá consignar la numeración correlativa y ser archivada.

**5.2.2.2.** En los casos en que se requiera realizar un despacho parcial de la receta, la receta será retenida al primer despacho, dándose una constancia de lo despachado al paciente para su posterior dispensación del saldo.

**5.2.2.3.** Cuando un farmacéutico tuviera dudas respecto de la autenticidad de una receta médica archivada, solicitará información al facultativo que prescribe la receta.

**5.2.2.4.** Para atender la dispensación de medicamentos que contengan psicotrópicos, las farmacias están obligadas a contar con las cantidades mínimas de estos medicamentos.

**5.2.2.5.** En ningún caso podrán expendirse ni extenderse recetas cuya cantidad de psicotrópicos exceda la necesaria para administrar según dosis instituida, hasta (20) veinte días de tratamiento. Esta responsabilidad será del facultativo que prescribió los medicamentos.

## **CAPITULO VI EXCEPCIÓN DE PREPARADOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

De acuerdo a legislación vigente y acuerdos de carácter internacional deberá considerarse, respecto a sustancias controladas, las siguientes excepciones y salvedades:

**6.1.** Por recomendación de organismos internacionales, estando nuestro país en vías de desarrollo y en condiciones especiales de cobertura sanitaria, las preparaciones y especialidades medicinales que contengan estupefacientes incluidos en las Listas II y III cuya formula sea para administración por vía oral, externa o tópica, podrán ser prescritas en receta médica NO VALORADA en los casos en que:

**6.1.1.** Preparados de:

- **Acetildihidrocodeína**

- **Codeína**
- **Dihidrocodeína**
- **Etilmorfina**
- **Folcodina**
- **Nicocodina**
- **Nicodicodina y**
- **Norcodeína**

Quando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 miligramos de estupefacientes por unidad de dosificación y la concentración no exceda de 2,5% en los preparados no divididos.

**6.1.2.** Preparados de: **Propiramo** que contenga una cantidad no superior a 100 miligramos de **propiramo** por unidad de dosificación y estén mezclados con por lo menos la misma cantidad de metilcelulosa.

**6.1.3.** Preparados de: **Dextropropoxifeno** para uso oral que contenga una cantidad no superior a 135 miligramos de **dextropropoxifeno** como base por unidad de dosificación o con una concentración no superior al 2,5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia sujeta a fiscalización con arreglo al convenio sobre sustancias Psicotrópicas de 1971.

**6.1.4.** Preparados de: **Cocaína** que contengan una cantidad no superior al 0,1% de cocaína calculado en **cocaína** base y de preparados.

**6.1.5.** Preparados de: **Opio** o **morfina** que contengan una cantidad no superior al 0,2% de **morfina** calculado en **morfina base anhidra** y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

**6.1.6.** Preparados de: **Difenoxina** que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 0,5 miligramos de **difenoxina** y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo, a un 5 % de la dosis de **difenoxina**.

**6.1.7.** Preparados de: **Difenoxilato** que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 2,5 miligramos de **difenoxilato** calculado como base, y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo, al 1% de la dosis de **difenoxilato**.

**6.1.8.** Preparados de: **Pulvis ipecacuanhae et opii compositus**

- 10% de opio en polvo
- 10% de raíz de ipecacuana, en polvo y bien mezclado con
- 80% de cualquier otro ingrediente en polvo que no contenga estupefaciente alguno.

Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas incluidas en la presente Lista y mezclados de dichos preparados con cualquier ingrediente que no contenga estupefaciente alguno.

## **CAPITULO VII INFRACCIONES Y SANCIONES**

**7.1** Las infracciones administrativas independientemente de lo establecido en otras normas vigentes de carácter específico en materia de sustancias controladas, psicotrópicos y estupefacientes serán sancionadas de acuerdo a la gravedad del caso, aplicándose a personas naturales o jurídicas, según corresponda con las siguientes multas pecuniarias.

**7.1.1.** La presentación extemporánea o fuera de plazo reglamentario del informe trimestral de los descargos de sustancias controladas, con:

- a) Multa por incumplimiento de deberes formales equivalentes a Quinientos 00/100 bolivianos (Bs. 500.00), si la presentación fuera efectuada hasta diez (10) días de fenecido el plazo reglamentario.
- b) Multa por incumplimiento de deberes formales equivalentes a Mil 00/100 bolivianos (Bs. 1000.00), si la presentación fuera efectuada después de los veinte (20) días de fenecido el plazo reglamentario.
- c) Multa por incumplimiento de deberes formales equivalentes a Mil quinientos 00/100 bolivianos (Bs. 1.500.00), si la presentación fuera efectuada después de los treinta (30) días de fenecido el plazo reglamentario.
- d) Multa por incumplimiento de deberes formales equivalentes a Cinco mil 00/100 bolivianos (Bs. 5.000.00), si no realizo la presentación de los informes.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la correcta interpretación del presente manual, se aplicarán los siguientes términos:

**Estupefaciente:** Sustancia que tiene acción analgésica y sedante, con alto potencial de dependencia.

**Libro:** Cuaderno de actas tamaño oficio, empastado y foliado.

**Materia prima:** Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

**Previsión:** Estimación de necesidades anuales para fines médicos y científicos de psicotrópicos y estupefacientes tanto de materia prima como producto terminado.

**Producto Terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

**Producto a granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento; sin incluir el envasado final.

**Psicotrópico:** Sustancia que tiene efecto sobre las funciones psíquicas, es decir para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

**SEDES:** Servicio Departamental de Salud.

**Receta valorada:** Receta oficial de uso exclusivo para la prescripción y dispensación de estupefacientes.

**Receta médica archivada:** Receta médica que debe consignar la prescripción específica de psicotrópicos, la cual es numerada y archivada por el establecimiento correspondiente.

**Autorización de venta:** Formulario en el cual se detalla la autorización para la venta exclusiva de estupefacientes.

**Resolución Ministerial de Licencia Previa de Importación:** Documento legal otorgado por el Ministro de Salud y Deportes, para la autorización de importación de sustancias controladas.

**Certificado de Autorización para Despacho Aduanero:** Formulario para la nacionalización de medicamentos, otorgado y autorizado únicamente por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

## ANEXOS

- Anexo 1 Procedimiento para Licencia Previa de Importación de Psicotrópicos y Estupefacientes
- Anexo 2 Certificado de Autorización para Despacho Aduanero
- Anexo 3 Verificación de Sustancias Controladas Psicotrópicos y Estupefacientes
- Anexo 4 Modelo de Acta de Verificación de Sustancias Controladas
- Anexo 5 Autorización de Venta
- Anexo 6 Acta de Apertura de Libro para el Movimiento de Sustancias Controladas Psicotrópicos o Estupefacientes
- Anexo 7 Modelo de Acta de Apertura de Libro de Sustancias Controladas Psicotrópicos o Estupefacientes
- Anexo 8 Documentación y Registro de Sustancias Psicotrópicas
- Anexo 9 Documentación y Registro de Sustancias Estupefacientes
- Anexo 10 Dispensación de Psicotrópicos
- Anexo 11 Dispensación de Estupefacientes
- Anexo 12 Modelo de Receta Médica para Psicotrópicos Archivada
- Anexo 13 Modelo de Receta Valorada para Estupefacientes
- Anexo 14 Modelo de Registro para el Movimiento de Estupefacientes
- Anexo 15 Modelo de Registro para el Movimiento de Psicotrópicos
- Anexo 16 Solicitud de Compra de Talonario Recetario de Estupefacientes
- Anexo 17 Adquisición y Compra de Cuadro de Control de Estupefacientes Trimestral y Talonario Recetario para Estupefacientes, para Jefaturas Regionales de Farmacias

**ANEXO 1**

**PROCEDIMIENTO PARA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN  
DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

<b>FLUJOGRAMA</b>	<b>N°</b>	<b>RESPONSABLES</b>	<b>DOCUMENTACIÓN UTILIZADA –GENERADA</b>
<pre> graph TD     1[1. SOLICITUD ORDEN DE PAGO] --&gt; 2[2. SOLICITUD DE LICENCIA]     2 --&gt; 3[3. REVISIÓN]     3 -- NO --&gt; 4[4. INTERESADO]     3 -- SI --&gt; 5[5. ELABORACIÓN]     4 --&gt; 5     5 --&gt; 6[6. FIRMA DE COMPROMISO]     6 --&gt; 7[7. FIRMA DE INFORME TECNICO Y PROVEIDO]     7 --&gt; 8[8. ELABORACIÓN DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL]     8 --&gt; 9_10[9 y 10. FIRMA DE LA RESOLUCION MINISTERIAL]     9_10 --&gt; 11_12[11 y 12. ENTREGA Y ARCHIVO]                     </pre>	1	Representante legal Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Comprobante de depósito bancario por el servicio Orden de pago
	2	Representante legal Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Memorial al Señor Ministro de Salud y Deportes, acompañando fotocopia de la factura de pago de servicios
	3	Profesional <b>DINAMED</b>	- Solicitud - Factura pro forma - Fotocopia Carnet de Identidad
	4	Archivo <b>DINAMED</b>	Devolución de la documentación
	5	Secretaria <b>DINAMED</b>	Elaboración de compromiso, informe y proveído
	6	Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b> Dirección <b>DINAMED</b>	Firma de compromiso
	7	Responsable de Fiscalización, Vigilancia y Control y Dirección <b>DINAMED</b>	Informe Técnico y proveído
	8	Dirección General de Asuntos Jurídicos <b>M.S. y D.</b>	Elaboración de Resolución Ministerial
	10	Viceministro <b>M.S. y D.</b>	Firma de Resolución Ministerial
	11	Ministro <b>M.S. y D.</b>	Entrega de Resolución Ministerial
	12	Archivo <b>M.S. y D.</b>	Entrega de Resolución Ministerial

**ANEXO 2**

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA DESPACHO ADUANERO**

FLUJOGRAMA	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA –GENERADA
	1	Representante legal Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Comprobante de depósito bancario por el servicio Orden de pago
	2	Representante legal Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Formulario 011, con la documentación requerida
	3	Profesional <b>DINAMED</b>	Verificación de la documentación con Registro Maestro
			
	4	Archivo <b>DINAMED</b>	Devolución de la documentación
			
	5	Responsable de Vigilancia y Control Dirección <b>DINAMED</b>	Firma de Solicitud de Certificado para Despacho Aduanero
	6	Archivo <b>DINAMED</b>	Entrega de Formulario 011 Original
	7	Archivo <b>DINAMED</b>	Archivo de copias y antecedentes

### ANEXO 3

#### VERIFICACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

FLUJOGRAMA	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA –GENERADA
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">1. SOLICITUD</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	1	Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Solicitud de verificación escrita o vía teléfono
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">2. VERIFICACIÓN</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	2	Profesional <b>DINAMED</b> *Jefe Regional de Farmacias <b>SEDES</b>	Verificar: **N° de Formulario 011 despacho aduanero, factura de compra comercial Resolución Ministerial
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">3. ELABORACIÓN ACTA DE VERIFICACION</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	3	Profesional <b>DINAMED</b> *Jefe Regional de Farmacias <b>SEDES</b>	Elaborar el Acta de Verificación
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">4. FIRMAR ACTA DE VERIFICACIÓN</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	4	Profesional <b>DINAMED</b> *Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b> Regente Farmacéutico Personal <b>EMPRESA</b>	Firmar el Acta de Verificación
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">5. ENTREGAR ACTA DE VERIFICACIÓN</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	5	Profesional <b>DINAMED</b> *Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Entregar el Acta de Verificación
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">6. ARCHIVAR</div>	6	Profesional <b>DINAMED</b> *Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Archivar el Acta de Verificación y la documentación adjunta

**Nota:** \* Cuando corresponda

\*\* Solicitar a la empresa en el momento de la verificación, para certificar.

**ANEXO 4**

**MODELO DE ACTA DE VERIFICACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

**ACTA DE VERIFICACIÓN  
DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS**

En la ciudad de \_\_\_\_\_, en fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a horas \_\_\_\_\_ se procedió a la verificación de la mercadería recibida por la empresa \_\_\_\_\_, procedente de \_\_\_\_\_, importados según:

1. No. Certificado de Autorización de Despacho Aduanero: \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
2. No. Factura Comercial: \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
3. Resolución Ministerial No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Correspondiente a los siguientes Medicamentos Controlados:

Producto	Principio Activo	Concentración	Presentación	Lote	Fecha Vencimiento	Perdida	Cantidad

La verificación se llevó a cabo en los almacenes de la empresa, en presencia del \_\_\_\_\_ (Regente Farmacéutico), \_\_\_\_\_ (Jefe de Almacén) y la \_\_\_\_\_ (Representante de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes o Jefaturas Regionales de Farmacias).

Se registro \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Para constancia legal firman al pie:

\_\_\_\_\_  
**REGENTE FARMACÉUTICO  
EMPRESA**

\_\_\_\_\_  
**JEFE DE ALMACEN  
EMPRESA**

\_\_\_\_\_  
**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA EN SALUD  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

o  
**JEFE REGIONAL DE FARMACIAS  
SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD.....**

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Lugar      día      mes      año

**ANEXO 5**

**AUTORIZACIÓN DE VENTA**

FLUJOGRAMA	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA –GENERADA
	1	Representante legal Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Comprobante de pago bancario por el servicio Orden de pago
	2	Regente farmacéutico <b>EMPRESA, INSTITUCIÓN, ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</b>	Solicitud y factura
	3	Profesional <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Revisar la documentación: Carta, formulario de pedido de la empresa
	4	Archivo <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Devolución de documentación para completar
	5	Profesional <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Elaboración de Autorización de Venta.(Formulario 004)
	6	Profesional y Directora <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Firmar la Autorización de Venta (Formulario 004)
	7	Archivo <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Entregar original de Autorización de Venta
	8	Archivo <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Archivar las copias con los antecedentes
			
			

## ANEXO 6

### ACTA DE APERTURA DE LIBRO PARA EL MOVIMIENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS PSICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES

FLUJOGRAMA	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA –GENERADA
<pre> graph TD     A[1. SOLICITUD ORDEN DE PAGO] --&gt; B[2. SOLICITUD ACTA DE APERTURA]     B --&gt; C[3. ELABORACIÓN ACTA DE APERTURA]             </pre>	1	Representante legal Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Comprobante de depósito bancario por el servicio. Orden de pago.
	2	Regente farmacéutico <b>EMPRESA</b>	Libro (cuaderno empastado foliado), acompañado de los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección de la empresa</li> <li>• Nombre de Regente Farmacéutico</li> <li>• Matricula Profesional</li> <li>• Número de Carnet de Identidad</li> </ul>
	3	Profesional <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Elaborar el acta de apertura en el libro
	4	Personal <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Sellar el Libro (cuaderno empastado foliado)
	5	Directora y Responsable de Vigilancia y Control <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Firmar el Acta de apertura
	6	Archivo <b>DINAMED</b> Jefaturas Regionales de Farmacias <b>SEDES</b>	Entregar el Libro (cuaderno empastado foliado)

4. SELLAR

ANEXO 7

MODELO DE ACTA DE APERTURA DE LIBRO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS PSICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES

*En la ciudad de ..... a horas ..... del día ..... de ..... de la presente gestión, se procedió a la apertura del libro de registro del control del movimiento de....., de la ..... con domicilio legal en la.....*

*El control y movimiento estará bajo la responsabilidad del Dr.(a)..... con matrícula profesional..... y carnet de identidad .....*

*El presente libro consta de..... paginas debidamente foliadas, numeradas y selladas.*

*Para constancia legal firman las autoridades de .....*

*Lugar..... día..... mes..... año.....*

**Firma y sello**

**Firma y sello**

## ANEXO 8

### DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

INSTITUCIÓN	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA - GENERADA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laboratorios Farmacéuticos</b></li> <li>• <b>Importadoras</b></li> </ul>	1	Regente farmacéutico	Archivador para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resoluciones Ministeriales de Licencia Previa de Importación</li> <li>• Certificados de Autorización para Despacho Aduanero</li> <li>• Informes trimestrales y anuales</li> <li>• Recetas médicas archivadas</li> </ul> Libro de control de movimiento de psicotrópicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Distribuidoras</b></li> <li>• <b>Sucursales</b></li> </ul>	2	Regente farmacéutico	Archivador para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes trimestrales y anuales</li> <li>• Recetas médicas archivadas</li> </ul> Libro de control de movimiento de psicotrópicos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Establecimientos Farmacéuticos</b></li> </ul>	3	Regente farmacéutico	Archivador para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recetas médicas archivadas o recetarios recibos para farmacias institucionales</li> <li>• Informes trimestrales y anuales</li> </ul> Libro de control de movimiento de psicotrópicos

## ANEXO 9

### DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

INSTITUCIÓN	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DE ESTUPEFACIENTES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laboratorios Farmacéuticos</b></li> <li>• <b>Importadoras</b></li> </ul>	1	Regente farmacéutico	Archivador para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resoluciones Ministeriales de Licencias Previas de Importación</li> <li>• Certificados de Autorización para Despacho Aduanero</li> <li>• Autorización de Venta</li> <li>• Informes trimestrales y anuales</li> <li>• Recetas Valoradas</li> </ul> Libro de control de movimiento de estupefacientes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Distribuidoras</b></li> <li>• <b>Sucursales</b></li> </ul>	2	Regente farmacéutico	Archivador para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de Venta</li> <li>• Recetas Valoradas</li> <li>• Informes trimestrales y anuales</li> </ul> Libro de control de movimiento de estupefacientes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Establecimientos Farmacéuticos</b></li> </ul>	3	Regente farmacéutico	Archivador para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de Venta</li> <li>• Recetas Valoradas</li> <li>• Informes trimestrales y anuales</li> </ul> Libro de control de movimiento de estupefacientes

**ANEXO 10**

**DISPENSACIÓN DE PSICOTRÓPICOS**

FLUJOGRAMA	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA – GENERADA
	1	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Receta médica
	2	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Dispensación del medicamento a usuario
	3	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Numerar la Receta médica en forma correlativa
	4	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Registrar, en el Libro, lo dispensado
	5	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</b>	Archivar las recetas médicas, en un archivador específico.

ANEXO 11

DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES

FLUJOGRAMA	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA –GENERADA
 <p>1. RECEPCIÓN DE LA RECETA</p>	1	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Recepción de Receta valorada
 <p>2. DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO</p>	2	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Registrar en el Dorso de la receta valorada: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre y Apellido</li> <li>• Carnet de Identidad</li> <li>• Domicilio</li> </ul> De la persona a quién se efectuó el despacho.
 <p>3. REGISTRAR LO DISPENSADO</p>	3	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Registrar la receta valorada en el libro de estupefacientes
 <p>4. ARCHIVAR RECETAS VALORADAS</p>	4	Regente farmacéutico <b>ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO INSTITUCION</b>	Archivar las recetas valoradas, en archivador específico

ANEXO 12

MODELO DE RECETA MÉDICA PARA PSICOTRÓPICOS ARCHIVADA

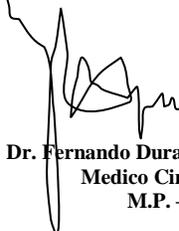
X

**Dr. Fernando Duran  
Caballero**  
Médico Cirujano  
M.P. – D-456  
**Teléfonos: 2440225**

---

*Rp.*

**Alprazolam 0,25 mg**  
*1 cja. x 20 comp.  
(veinte comp.)*



**Dr. Fernando Duran Caballero**  
Medico Cirujano  
M.P. – D-456

*Paciente: Juana de Arco  
C.I.: 316580 L.P.*

X

**Dr. Fernando Duran  
Caballero**  
Médico Cirujano  
M.P. – D-456  
**Teléfonos: 2440225**

---

*Rp.*

**Alprazolam 0,25 mg**  
*1 cja. x 20 comp.  
(veinte comp.)*



**Dr. Fernando Duran Caballero**  
Medico Cirujano  
M.P. – D-456

*Paciente: Juana de Arco  
C.I.: 316580 L.P.*

*Nota: Solamente debe figurar en la recta el medicamento psicotrópico.*

**ANEXO 13**

**MODELO DE RECETA VALORADA PARA ESTUPEFACIENTES**

**Callout 1 (Left):**

- Registrar el nombre del medicamento
- Cantidad en numeral y literal
- Firma y sello del médico

**Callout 2 (Right):**

- Registrar el nombre del medicamento
- Cantidad en numeral y literal
- Firma y sello del médico

**Callout 3 (Bottom Left):** Registrar datos del médico y paciente

**Callout 4 (Bottom Middle):** Registrar datos del médico

**Callout 5 (Bottom Right):** Registrar datos del paciente

**Callout 6 (Bottom Far Right):** Registra DINAMED y SEDES

Por esta única vez, se autoriza la venta de: \_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES**

**RECETA VALORADA PARA ESTUPEFACIENTES**

Ley 1008 Régimen de la Coca y Sustancias Controladas de 19 de julio de 1988  
 Ley del Medicamento No. 1737 de 17 de diciembre de 1996  
 Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. No. 25235 de 30 de noviembre de 1998

**Despachado a:**  
 Nombre y apellido: \_\_\_\_\_  
 C.I. \_\_\_\_\_ Domicilio: \_\_\_\_\_  
 Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

**Registra Regente farmacéutico**





**ANEXO 16**

**SOLICITUD DE COMPRA DE TALONARIO  
RECETARIO DE ESTUPEFACIENTES**

FLUJOGRAMA	N°	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA –GENERADA
	1	Profesional médico Regente farmacéutico <b>INSTITUCIÓN</b>	Comprobante de depósito bancario por el servicio Orden de pago
	2	Profesional médico Regente farmacéutico <b>INSTITUCIÓN</b>	Enviar nota de solicitud
	3	Profesional <b>DINAMED</b>	Verificar: Nombre del médico Número de Matrícula profesional Numero de Carnet de identidad Profesión Institución
	4	Secretaria <b>DINAMED</b>	Devolución de documentos
			
	5	Responsable de Fiscalización Jefe Regional de Farmacias <b>DINAMED</b>	Formulario para la compra de talonario de estupefacientes
	6	Archivo <b>DINAMED</b>	Formulario de compra
	7	Archivo <b>DINAMED</b>	Copia orden de pago
			

## **ANEXO 17**

### **ADQUISICIÓN Y COMPRA DE CUADRO DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES TRIMESTRAL Y TALONARIO RECETARIO PARA ESTUPEFACIENTES, PARA JEFATURAS REGIONALES DE FARMACIAS**

- 1.** Las Jefaturas Regionales de Farmacias, deberán realizar el requerimiento de los Cuadros de estupefacientes trimestral "serie A-98" y los talonarios de Receta valorada para estupefacientes semestralmente, mediante nota dirigida a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.
- 2.** La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, autoriza y realiza el requerimiento por escrito a la Dirección General de Asuntos Administrativos del Ministerio de Salud y Deportes.
- 3.** La Dirección General de Asuntos Administrativos, firma y ejecuta el pedido.
- 4.** La Jefatura de la Unidad Financiera instruye al área de Tesorería, se proceda a la remisión de lo solicitado.
- 5.** El área de Tesorería del Ministerio de Salud y Deportes, instruye la remisión de los talonarios de recetario de estupefacientes, según la solicitud.
- 6.** La sección de Recaudaciones del Ministerio de Salud y Deportes, verifica los saldos de existencia en el Kardex físico y valorado según la solicitud correspondiente.
- 7.** La sección de Recaudaciones del Ministerio de Salud y Deportes, remite vía archivo de este Ministerio, los talonarios de recetario de estupefacientes. Según la solicitud correspondiente.
- 8.** La sección Archivo del Ministerio de Salud y Deportes, enviará a los diferentes Servicios Departamentales de Salud (SEDES) según conforme a la solicitud.
- 9.** Los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) deberán dar acuse de recibido y conformidad a la cantidad de talonarios de recetario de estupefacientes.
- 10.** Los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) deberán remitir el detalle de ventas y distribución con fotocopia y depositar el cheque a favor de la Cta. Cte. 01-155 "TGN recaudaciones de venta de valores fiscales" cada 15 días al área de Tesorería del Ministerio de Salud y Deportes.
- 11.** El área de Tesorería a través de recaudaciones, deposita el cheque en el BCB a la cuenta del Ministerio de Hacienda.
- 12.** El área de Tesorería concilia la existencia de saldos de los talonarios físico y valorado a fin de solicitar autorización para impresión al Ministerio de Hacienda.