

VISTO

Las leyes nacionales 17.818 y 19.303, que regulan la elaboración, tránsito y comercio en la República Argentina, de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

La ley nacional 25.506 sobre la firma digital, su decreto reglamentario 2628/02 y la adhesión de la Provincia de Córdoba mediante ley 9.401.

La ley provincial 8.302 y su decreto reglamentario 175/94 que regula a los Laboratorios, Farmacias, Droguerías Farmacéuticas y Herboristerías en el ámbito de la Provincia de Córdoba.

Lo establecido en el Artículo 174 de la Constitución de la Provincia de Córdoba

Y CONSIDERANDO

Que en virtud de lo establecido en los incisos (d) y (e) del artículo 14 de la ley 8.302; y el inciso (f) del decreto reglamentario 175/94; los establecimientos habilitados deben proporcionar información sobre el movimiento de los productos sanitarios con los que trabajan.

Que rige un estricto deber de contralor sobre dichos movimientos por parte de esta Dirección, en virtud de las competencias que le son propias conforme a lo establecido en la Ley nº 8.302, en el marco de las competencias que para el Ministerio de Salud prevé el artículo 26 del Decreto nº 2565/2011, ratificado por Ley nº 10.029.

Que hasta el momento, sólo las Droguerías remitan informes mensuales de comercialización de psicotrópicos y estupefacientes; faltando así información sobre la compra de psicotrópicos y estupefacientes materia prima, y su utilización para la elaboración de medicamentos.

Que en ese sentido, esta Dirección estima como prioritario el incrementar, de forma organizada y sistematizada, la información disponible sobre el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes; utilizando conjuntamente en una primera etapa, soportes digitales que permitan disminuir el volumen de documentación en soporte papel utilizada para remitir los informes de comercialización sobre las sustancias aludidas, con miras a su gradual y definitivo reemplazo por los sistemas previstos en la Ley nº 25.506.

Por ello y lo dispuesto por la Resolución nº 000459/10 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, y en uso de sus atribuciones

**LA DIRECTORA
DE JURISDICCION FARMACIA**

RESUELVE

Artículo 1º.- Los Laboratorios, Droguerías y Farmacias que gestionen psicotrópicos y estupefacientes, en relación a las actividades de compra de materia prima, elaboración de formas farmacéuticas y comercialización de productos terminados; deberán presentar informes trimestrales acorde a lo establecido en el instructivo que como ANEXO I y que consta de 9 fojas útiles, forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2º.- La Dirección de Jurisdicción Farmacia podrá modificar el modelo de planillas y su instructivo asociado, a los fines de lograr el acceso a la información, de manera más clara, exacta, precisa y ágil; disponiendo de los mecanismos a su alcance para notificar tales modificaciones a Laboratorios, Droguerías y Farmacias.

Artículo 3º.- PROTOCOLÍCESE, Comuníquese, Publíquese y Archívese.

RESOLUCIÓN Nº

000153



[Firma manuscrita]
KARINA E. GATICA
DIRECCIÓN DE JURISDICCION FARMACIA

SECRETARÍA DE JURISDICCION FARMACIA

**FISCALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES
INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LOS INFORMES TRIMESTRALES**

1. Generalidades:

- a) El archivo digital (Microsoft Excel®) contiene cinco planillas:
1. Psicotrópicos: compra de materia prima y elaboración de formas farmacéuticas.
 2. Estupefacientes: compra de materia prima y elaboración de formas farmacéuticas.
 3. Psicotrópicos: venta de producto terminado.
 4. Estupefacientes: venta de producto terminado.
 5. Codificación de productos terminados.

- b) Dicho archivo será trabajado en cada Establecimiento. Todos los datos a consignar deberán efectuarse en **LETRAS MAYÚSCULAS y sin acentos**. Una vez finalizada la carga de datos, deberá ser grabado como documento de Excel ".xls" o bien como documento de compatibilidad Excel 97 en adelante. El nombre del archivo se codificará de la siguiente manera: "FIGURA LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO NOMBRE DE FANTASÍA (trimestre informado en números-año)". Ejemplos:

LABORATORIO COSMETIC (04,05,06-2012)
DROGUERIA SAN MARCOS (04,05,06-2012)
FARMACIA DEL SABER (04,05,06-2012)

Cada trimestre se codificará de la siguiente manera:

Enero, febrero y marzo: 01,02,03
Abril, mayo y junio: 04,05,06
Julio, agosto y setiembre: 07,08,09
Octubre, noviembre y diciembre: 10,11,12

- c) Todos los Laboratorios y Droguerías deberán informar **TRIMESTRALMENTE** el movimiento de psicotrópicos y estupefacientes:

- Laboratorios: si efectuara todas las actividades (compra de materia prima-elaboración de formas farmacéuticas-venta de producto terminado) sobre ambas sustancias (psicotrópicos-estupefacientes); deberá llenar todas las planillas.
- Laboratorios y Droguerías: si efectuara sólo alguna actividad sobre alguna de las dos sustancias, entonces llenará la parte que corresponda. Por tanto se tomará por *negativa* (no efectuada) aquella actividad no declarada.
- Si el Establecimiento no comprara-elaborara-vendiera este tipo de sustancias; deberá informarlo la primera vez, presentando por Mesa de Entradas del Ministerio de Salud una nota (con boleta de depósito según tasa retributiva correspondiente) en la que declare que no compra materia prima, ni elabora formas farmacéuticas, ni vende productos terminados; ningún tipo de psicotrópicos ni estupefacientes. Dicha nota estará firmada por el propietario/s o apoderado/s o representante/s legal/es del Establecimiento, y por el Director/es Técnico/s del mismo. Será sellada con el sello oficialmente autorizado.

000153



d) Farmacias: sólo deberán declarar TRIMESTRALMENTE las Farmacias que **elaboren productos sanitarios oficinales (Farmacias Elaboradoras)**, en los siguientes casos:

- Deberán declarar cuando elaboren medicamentos oficinales -magistrales u oficinales- que incluyan en su fórmula psicotrópicos o estupefacientes, llenando y **presentando sólo las planillas 1 y 2, descritas en el apartado (a)**.
- Las Farmacias Elaboradoras que elaboren productos sanitarios oficinales, pero que no utilicen ni vayan a utilizar bajo ningún concepto psicotrópicos o estupefacientes, deberán informarlo la primera vez, presentando por Mesa de Entradas del Ministerio de Salud una nota (con boleta de depósito según tasa retributiva correspondiente) en la que declare que elabora productos sanitarios oficinales, pero no incluye en ninguno de estos preparados, ni psicotrópicos ni estupefacientes. Dicha nota estará firmada por el propietario/s o apoderado/s o representante/s legal/es del Establecimiento, y por el Director/es Técnico/s del mismo. Será sellada con el sello oficialmente autorizado.
- Si una Farmacia no declarara nada en absoluto, será tomada por *negativa de no elaboración*; es decir que a los fines fiscalizadores, se considerará que dicha Farmacia no elabora ni podrá elaborar productos sanitarios oficinales; y menos aún, productos sanitarios oficinales que contengan psicotrópicos o estupefacientes.

e) Los informes trimestrales serán remitidos a la Dirección de Jurisdicción Farmacia del Ministerio de Salud (Av. Vélez Sarsfield 2311. CP 5000. Córdoba), de la siguiente manera:

1. Hasta 5 días hábiles posteriores a la finalización del trimestre, se presentará una nota **directamente en ventanilla de la Dirección de Jurisdicción Farmacia y sin abonar ninguna tasa retributiva**, indicando el motivo (presentación de informe trimestral del movimiento de psicotrópicos y estupefacientes). Dicha nota estará firmada por el propietario/s o apoderado/s o representante/s legal/es del Establecimiento, y por el Director/es Técnico/s del mismo. Será sellada con el sello oficialmente autorizado.
2. Se adjuntará un CD que contendrá **un único archivo** correspondiente al Establecimiento que efectúe la presentación y al trimestre informado.
3. Los informes serán tomados como declaración jurada, en el marco de la ley 25.506 (firma digital).

f) **El primer informe deberá ser presentado con fecha límite el 10 de julio de 2012, correspondiente al trimestre abril, mayo y junio de 2012.**

g) La no presentación de estos informes, o la nota de "no compra-elaboración-venta" de psicotrópicos y/o estupefacientes -en los casos en que corresponda-, será considerada una falta ante el Ministerio de Salud, pudiendo aplicarse los recursos legales que correspondieren.

000153

000153



2. Llenado de las planillas

2.1. Psicotrópicos: informe trimestral sobre compra de materia prima y elaboración de formas farmacéuticas

- a) Se completarán solamente los campos en amarillo.
- b) Datos del Establecimiento: en "TIPO DE ESTABLECIMIENTO", colocar el número correspondiente: "1" para Farmacia, "2" para Droguería y "3" para Laboratorio. En "NOMBRE DE FANTASÍA DEL ESTABLECIMIENTO" colocar **tal y como fue autorizado el nombre en la Resolución de habilitación del mismo**. En "DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO", colocar los datos completos en este orden: calle, número, piso, departamento, barrio y localidad. En "DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE", indicar primero el o los apellidos y luego el nombre. En "TRIMESTRE INFORMADO", colocar el número correspondiente: "1" para enero, febrero y marzo, "2" para abril, mayo y junio, "3" para julio, agosto y setiembre, "4" para octubre, noviembre y diciembre. En "AÑO INFORMADO", colocar los cuatro números correspondientes al mismo (ejemplo: 2012).
- c) Sección "INFORME SOBRE LA COMPRA DE PSICOTRÓPICOS (MATERIA PRIMA)": deberán sumarse todas las compras parciales en el trimestre informado; de un mismo principio activo a un mismo proveedor. Obtenido este dato, recién se llenará la planilla.
1. CÓDIGO DE PRINCIPIO ACTIVO: consignar el número (1, 2, etc.) correspondiente al principio activo informado. Para ello consultar la codificación en la planilla que se encuentra en la hoja al final del documento. **En caso de que el psicotrópico no figure en dicho listado, deberá consignarse directamente el nombre de la droga (NO el nombre de fantasía), tal y como aparece en los vademécum de uso corriente.**
 2. MASA REMANENTE: consignar la cantidad en **miligramos** que haya quedado de remanente hasta el inicio del trimestre informado. Corresponde a la cantidad de cada principio activo que se encuentra en depósito, ya sea en cuarentena, rechazada o aprobada y aún no liberada para su producción.
 3. MASA ADQUIRIDA: consignar en **miligramos**, el resultado de la sumatoria de todas las cantidades parciales de un mismo principio activo que se le hayan comprado a un mismo proveedor, durante el trimestre informado.
 4. DATOS DEL PROVEEDOR: consignar el número correspondiente al Establecimiento al que se le haya comprado: "1" para Farmacia, "2" para Droguería y "3" para Laboratorio. Luego el nombre de fantasía, **tal y como fue autorizado en la Resolución de habilitación del Establecimiento**. Luego en domicilio, consignar en este orden: calle, número, piso, departamento y barrio. Consignar luego localidad, provincia y apellido y nombre del Director Técnico.
 5. Observaciones: al final de la primera hoja se ha insertado una celda en la que podrán efectuarse las observaciones que se consideren pertinentes, tales como: masa de materia prima rechazada o inhibida por algún motivo, y que aún permanezca en depósito; u otro dato que se considere relevante a los fines del informe.
- d) Sección INFORME SOBRE LA ELABORACIÓN UTILIZANDO PSICOTRÓPICOS (MATERIA PRIMA): deberán sumarse todas las unidades individuales producidas y liberadas para su comercialización en el trimestre informado; de un mismo principio activo, misma masa y misma forma farmacéutica. Obtenido este dato, recién se llenará la planilla.

000153

COPIA SIMPLE



1. **CÓDIGO DE PRINCIPIO ACTIVO:** consignar el número (1, 2, etc.) correspondiente al principio activo informado. Para ello consultar la codificación en la planilla que se encuentra en la hoja al final del documento.
2. **CÓDIGO DE FORMA FARMACÉUTICA:** consignar el número (1, 2, etc.) correspondiente a la forma farmacéutica informada. Si no corresponde a ninguna de las formas farmacéuticas enunciadas, colocar el número "7", y en la celda de "Observaciones" indicar la forma farmacéutica.
3. **MASA EN MILIGRAMOS:** consignar sólo la cantidad numérica, utilizando el punto (".") para separar decimales. Si la masa en el envase comercial fuese expresada en *microgramos*, deberá efectuarse la conversión a miligramos, y aclarar en "Observaciones" cuál es la unidad real utilizada.
4. **CANTIDAD DE UNIDADES INDIVIDUALES PRODUCIDAS:** corresponde al resultado de la sumatoria de todas las cantidades parciales de unidades (de un único lote o sumatoria de varios lotes), producidas en el trimestre informado; para un mismo principio activo, misma masa y misma forma farmacéutica, que se encuentra en depósito, ya sea en cuarentena, rechazadas o aprobadas y aún no liberadas para su producción.
5. **Observaciones:** al final de la segunda hoja se ha insertado una celda en la que podrán efectuarse las observaciones que se consideren pertinentes, tales como: unidades producidas rechazadas o inhibidas por algún motivo, y que aún permanezcan en depósito.

2.2. Estupefacientes: informe trimestral sobre compra de materia prima y elaboración de formas farmacéuticas

Se procederá a completar de la misma manera que la planilla para psicotrópicos.

2.3. Psicotrópicos: informe trimestral sobre la venta de producto terminado

- a) Se completarán solamente los campos en amarillo.
- b) **Datos del Establecimiento:** en "TIPO DE ESTABLECIMIENTO", colocar el número correspondiente: "1" para Farmacia, "2" para Droguería y "3" para Laboratorio. En "NOMBRE DE FANTASÍA DEL ESTABLECIMIENTO" colocar **tal y como fue autorizado el nombre en la Resolución de habilitación del mismo**. En "DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO", colocar los datos completos en este orden: calle, número, piso, departamento, barrio y localidad. En "DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE", indicar primero el o los apellidos y luego el nombre. En "TRIMESTRE INFORMADO", colocar el número correspondiente: "1" para enero, febrero y marzo, "2" para abril, mayo y junio, "3" para julio, agosto y setiembre, "4" para octubre, noviembre y diciembre. En "AÑO INFORMADO", colocar los cuatro números correspondientes al mismo (ejemplo: 2012).
- c) **Informe propiamente dicho:** deberán sumarse todas las ventas parciales en el trimestre informado; de un mismo principio activo, misma masa, misma forma farmacéutica y mismo Establecimiento al que se le venda. Obtenido este dato, recién se llenará la planilla.
 1. **CÓDIGO DE PRINCIPIO ACTIVO:** consignar el número (1, 2, etc.) correspondiente al principio activo informado. Para ello consultar la codificación en la planilla que se encuentra al final del documento. **En caso de que el psicotrópico no figure en dicho listado, deberá consignarse**

000153

ES COPIA



directamente el nombre de la droga (NO el nombre de fantasía), tal y como aparece en los vademécum de uso corriente.

2. MASA EN MILIGRAMOS: consignar sólo la cantidad numérica, utilizando el punto (".") para separar decimales. Si la masa en el envase comercial fuese expresada en *microgramos*, deberá efectuarse la conversión a miligramos, y aclarar en "Observaciones" cuál es la unidad real utilizada.
3. CÓDIGO DE FORMA FARMACÉUTICA: consignar el número (1, 2, etc.) correspondiente a la forma farmacéutica informada. Si no corresponde a ninguna de las formas farmacéuticas enunciadas, colocar el número "7", y en la celda de "Observaciones" indicar la forma farmacéutica.
4. CANTIDAD DE UNIDADES INDIVIDUALES VENDIDAS: consignar la cantidad total de unidades de cada forma farmacéutica (unidades individuales), vendidas a un mismo Establecimiento, durante el trimestre informado. Ejemplo: si a la Farmacia ZZZ se le vendió ALPRAZOLAM, 5 cajas x 30 comprimidos de 0,5 mg; y 7 cajas x 60 comprimidos de 1 mg; corresponde informar:

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN EN MILIGRAMOS	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD DE UNIDADES INDIVIDUALES VENDIDAS
1	0,5	1	150
1	1	1	420

5. Datos del cliente: consignar el número correspondiente al Establecimiento al que se venda: "1" para Farmacia, "2" para Droguería y "3" para Laboratorio, tal y como fue autorizado en la Resolución de habilitación del Establecimiento. Luego en domicilio, consignar en este orden: calle, número, piso, departamento y barrio. Consignar luego localidad, provincia y apellido y nombre del Director Técnico.
6. Observaciones: al final de la segunda hoja se ha insertado una celda en la que podrán efectuarse las observaciones que se consideren pertinentes, tales como: productos defectuosos, productos inhibidos de ser comercializados, etc.

2.4. Estupefacientes: informe trimestral sobre la venta de producto terminado

Se procederá a completar de la misma manera que la planilla para psicotrópicos.

000153



CODIFICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS	
PSICOTRÓPICOS	
1	ALPRAZOLAM
2	AMITRIPTILINA
3	AMITRIPTILINA
4	BROMAZEPAN
5	BUPRENORFINA
6	BUPROPION
7	CITAPROLAM
8	CLOBAZAM
9	CLOMIPRAMINA
10	CLONAZEPAN
11	CLORAZEPATO
12	CLORDIAZEPOXIDO
13	CLORPROMAZINA
14	CLOTIAPINA
15	CLOZAPINA
16	DESVENLAFAXINA
17	DIAZEPAN
18	ESCITAPROLAM
19	ESZOPICLONA
20	FENOBARBITAL
21	FLUNITRAZEPAN
22	FLUOXETINA
23	HALOPERIDOL
24	HIDROXICINA
25	IMIPRAMINA
26	LEVOMEPRIMAZINA
27	LORAZEPAN
28	MAZINDOL
29	METILFENIDATO
30	MIDAZOLAM
31	MIRTAZAPINA
32	OLANZAPINA
33	PAROXETINA
34	PIMOZIDA
35	PIPOTIAZINA
36	PIRACETAM
37	PROMETAZINA
38	QUETIAPINA
39	SERTRALINA
40	SULPIRIDA
41	TIOPENTAL
42	TIORIDAZINA
43	TRANILCIPROMINA + TRIFLUOPERAZINA
44	TRAZODONA
45	VENLAFAXINA
46	ZOLPIDEM
47	ZOPICLONA
ESTUPEFACIENTES	
101	CODEINA
102	DEXTROPROPOXIFENO
103	HIDROCODONA (DIHIDROCODEINONA)
104	KETAMINA
105	MORFINA