



NORMATIVA 17-2002 **Guatemala 16 de Mayo del 2002**

BASE LEGAL.

LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

CONSIDERANDO QUE:

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 178, 179 y 181 del Código de Salud, artículos 57, 60, 61, 62, 63, 64 Y 67 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

ACUERDA EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA:

AUTORIZACIÓN DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

2. DEFINICIÓN DE ESTUPEFACIENTE

Se entiende cualquiera de las sustancias de las listas I y II naturales o sintéticas de la convención única de 1961 sobre estupefacientes.

3. JUSTIFICACIÓN

Contar con una normativa que de los lineamientos sobre el procedimiento a seguir para la autorización de recetas de estupefacientes.

4. DE LAS RECETAS

La prescripción de estos productos debe hacerse únicamente en las recetas del talonario proporcionado por El Departamento. Se autorizarán las recetas hasta treinta días después de su emisión.

Las recetas, para que sean autorizadas, deben consignar la siguiente información:

4.1 Fecha de emisión

4.2 Nombre y dirección del paciente



- 4.3 Nombre del medicamento prescrito
- 4.4 Presentación y concentración
- 4.5 Indicaciones de uso
- 4.6 Cantidad prescrita en letras y números
- 4.7 A excepción de la primera receta, se debe consignar el número de dictamen, otorgado en este Departamento.
- 4.8 Firma y sello del profesional

5. PROCEDIMIENTO

- 5.1 El interesado ingresa la receta que le fuera prescrita por el médico acompañada del formato F-As-g-009 cuando los tratamientos sean por períodos mayor de ocho días o presentaran solamente la receta cuando el tratamiento sea para período menor de ocho días.
- 5.2 Cuando la receta ingresa acompañada del formato F-As-g-009, (anexo 1) se procede de la siguiente forma:
 - 5.2.1 Se registran los datos de la receta en el libro correspondiente, se le asigna un número de autorización y se coloca la fecha.
 - 5.2.2 Se le entrega al paciente un carnet que tiene registrado el número de dictamen que le fuera asignado, el cual debe hacerlo del conocimiento del médico tratante para que lo consigne en las próximas recetas.
 - 5.2.3 El personal responsable sella de autorizada la receta, le coloca el número de autorización.
 - 5.2.4 La receta pasa a firma de profesional designado
 - 5.2.5 Es entregada de vuelta, al usuario en ventanilla.
- 5.3 Cuando solamente se ingresa la receta:
 - 5.3.1 El personal responsable, registra datos en libro correspondiente, la sella
 - 5.3.2 Pasa a profesional designado para que la firma
 - 5.3.3 Es entregada de vuelta, al usuario en ventanilla

6. ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACION DE ESTUPEFACIENTES

- 6.1 Los establecimientos que comercializan con estupefacientes: farmacias, droguerías y laboratorios despacharán los mismos solamente cuando las recetas estén formuladas en el recetario oficial y autorizadas por El Departamento. En caso contrario es despacho de tales medicamentos es considerado como suministro ilegal de estupefacientes y sancionado como tal.
- 6.2 Cuando se trata de horas inhábiles, las farmacias, ubicadas en la ciudad capital, están obligadas a enviar las recetas originales dentro de las veinticuatro horas siguientes a su despacho, para su autorización y registro.



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

3

- 6.3 Para las farmacias ubicadas en los Departamentos y que deseen prestar el servicio de despacho de estupefacientes, deben comprometerse a enviar cada fin de mes, junto con su reporte de movimiento de sustancias sicotrópicas, las recetas de estupefacientes que despachó durante el mes para su autorización y registro en este Departamento.

7. VIGENCIA

Inmediata a su emisión



ANEXO 1

Forma F-As-g-009

NUMERO DE DICTAMEN	
---------------------------	--

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE DICTAMEN PARA USO DE ESTUPEFACIENTES

--

DATOS DEL PACIENTE

Nombre del Paciente	
Dirección	
Edad <input type="text"/> F años <input type="text"/> M	
Sexo	
Cédula de Vecindad	Extendida en :
Nombre del Representante (Cuando aplique)	

DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EFECTUADO

Diagnóstico Clínico	
Tratamiento Efectuado	
Quirúrgico	
Radioterapia	
Hormonal	
Paliativo	

DATOS SOBRE EL PRODUCTO

Estupefaciente solicitado	
Presentación	
Tiempo probable	
Cantidad diaria	
Cuota Semanal	
Cuota mensual	

DATOS SOBRE EL PROFESIONAL SOLICITANTE

Nombre del Profesional	
Número de Colegiado	
Dirección de la Clínica	
Teléfono	

Guatemala, _____

Sello del profesional

Firma del Profesional